1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder efter rekonstitution:

Aktivt stof:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) .....$\geq 10^{6,0}$ EAID[1]$_{50}$
[1] $EAID_{50}$: infektiøs dosis 50% målt ved ELISA.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Saccharose
Kollagenhydrolysat
Caseinhydrolysat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Solvens:
Vand til injektion

Lyofilisat: hvidlig homogen pellet.
Solvens: klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Immunterapi til brug som supplement til kirurgi og strålebehandling hos kat med fibrosarkom (2-5 cm i diameter) uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, for at nedsætte risikoen for recidiv og for at øge tidsintervallet til recidiv (lokalt forekommende eller metastaser). Dette blev påvist i et 2-årigt feltstudie.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Det er vigtigt at anvende den anbefalede administrationsmåde med 5 injektionssteder for at opnå veterinærlægemidlets virkning; injektion på kun et injektionssted kan føre til nedsat virkning (se pkt. 3.9).
Virkningen har kun været afprøvet i forbindelse med kirurgi og strålebehandling; derfor bør behandlingen udføres i henhold til behandlingsprogrammet beskrevet i pkt. 3.9.
Virkningen har ikke været afprøvet hos katte med metastaser eller spredning til lymfeknuder.
Da sikkerhed og virkning ved gentagen behandling af fibrosarkom recidiv ikke er undersøgt, bør gentagen behandling overvejes af dyrlægen under hensyntagen til en benefit/risk vurdering.
Behandlingens virkning er ikke vurderet ud over en 2-årig periode efter behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Canarypox rekombinanter er kendt for at være sikre for mennesker. Milde forbigående lokale og/eller systemiske bivirkninger relateret til selve injektionen kan opstå. Det er desuden påvist, at felint IL-2 har meget lav biologisk aktivitet på humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerte ved injektionsstedet[1] Hævelse ved injektionsstedet[1] Kløe ved injektionsstedet[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati[2] Hypertermi[2,3]

[1] Moderat, forsvinder sædvanligvis spontant inden for 1 uge.
[2] Forbigående.
[3] Over 39,5 ºC.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Omryst forsigtigt efter rekonstitution af suspensionen og indgiv 5 injektioner (hver på ca. 0,2 ml) omkring det sted, hvor tumoren er fjernet: en injektion i hvert hjørne samt en injektion i centrum af et kvadrat på 5 cm x 5 cm, der er centreret omkring midten af operationsarret.

Behandlingsprogram: 4 administrationer med 1 uges interval (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) efterfulgt af 2 administrationer med 2 ugers interval (dag 35, dag 49).

Behandlingsprogrammet påbegyndes dagen før strålebehandling, helst inden for 1 måned efter kirurgisk indgreb.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående, moderat til markant hypertermi samt lokale reaktioner (hævelse, erytem eller let smerte og i nogle tilfælde varme ved injektionsstedet) kan forekomme efter administration af en overdosis (10 doser).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QL03AX90

Vaccinestammen vCP1338 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker felint interleukin-2 (IL-2). Virus udtrykker IL-2 genet på inokulationsstedet, men replicerer det ikke hos kat.
Når Oncept IL-2 injiceres i det primære tumorsted, afgives der således en lav dosis af felint interleukin-2 *in situ*, der stimulerer antitumorimmunitet samtidig med at toksicitet forbundet med systemisk behandling undgås. Specifikke virkningsmekanismer, hvorved immunstimulering inducerer antitumoraktivitet, kendes ikke.

Katte af forskellig oprindelse med fibrosarkom uden metastaser eller spredning til lymfeknuder, blev i et randomiseret klinisk studie inkluderet i 2 grupper, : den ene gruppe fik kontrolbehandlingen – kirurgi og strålebehandling – og den anden gruppe blev behandlet med Oncept IL-2 som supplement til kirurgi og strålebehandling. Efter 2 års opfølgning viste Oncept IL-2 behandlede katte en længere mediantid til recidiv (over 730 dage) sammenlignet med kontrolkatte (287 dage). Ved behandling med Oncept IL-2 reduceredes risikoen for recidiv fra 6 måneder efter behandlingsstart med ca. 56 % efter 1 år og 65 % efter 2 år sammenlignet med kontrolgruppen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C)
Opbevares i den originale pakning.
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas med en butyl-elastomerlukning, forseglet med et aluminiumslåg.

Papæske indeholdende 6 hætteglas med 1 dosis lyofilsat og 6 hætteglas med 1 ml solvens.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/150/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/05/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}