

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA 50 % infekční dávka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: bělavá homogenní peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Imunoterapie pro použití jako doplněk chirurgického zákroku a radioterapie u koček s fibrosarkomem (2-5 cm v průměru), bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin, za účelem snížení rizika relapsu a prodloužení doby do relapsu (lokální recidiva nebo metastázy). Tato skutečnost byla prokázána v terénní studii trvající 2 roky.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Použití doporučeného způsobu podání do 5 injekčních míst je důležité pro dosažení účinnosti přípravku; aplikace do 1 místa vede ke snížení účinnosti (viz bod 4.9).

Účinnost byla testována pouze ve spojení s chirurgickým zákrokem a radioterapií; Proto by léčba měla být prováděna v souladu s léčebným cyklem popsáním v bodu 4.9.

Účinnost nebyla testována u koček s metastázami nebo zasažením lymfatických uzlin.

Protože bezpečnost a účinnost opakování léčby při relapsu fibrosarkomu nebyla testována, opakování léčby by mělo být veterinárním lékařem zváženo s přihlédnutím k poměru rizika/prospěšnosti.

Účinnost léčby nebyla sledována déle než 2 roky po léčbě.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je známo, že canarypox rekombinanty jsou pro člověka bezpečné. V případě náhodné injekce mohou být přechodně pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. Navíc bylo prokázáno, že felinní IL-2 má velmi nízkou biologickou aktivitu na leukocyty člověka v porovnání s humánním IL-2. V případě náhodného samopodání injekčního přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může se vyskytnout přechodná apatie a zvýšená teplota (nad 39.5 °C).

Mohou se vyskytnout mírné lokální reakce (bolest při pohmatu, otok, škrábání se), které obvykle spontánně vymizí nejvýše během jednoho týdne.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s rozpouštědlem jemně protřepejte a podejte 5 injekcí (každou o objemu přibližně 0.2 ml) okolo místa excize nádoru: po jedné injekci do každého rohu a jednu do středu čtverce o velikosti 5x5 cm vymezeného kolem jizvy po chirurgickém zákroku.

Léčebný cyklus: 4 podání v 1týdenním intervalu (den 0, den 7, den 14, den 21), po kterých následují 2 podání v 2týdenním intervalu (den 35, den 49).

Začátek léčebného cyklu 1 den před radioterapií, nejlépe během 1 měsíce po chirurgické excizi.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování (10 dávek) se může vyskytnout přechodné středně závažné až značné zvýšení teploty, stejně tak lokální reakce (otok, erytém nebo mírná bolestivost, a v některých případech zvýšení teploty v místě vpichu).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cytostatika a imunomodulační léčiva, jiná imunostimulancia.
ATCvet kód: QL03AX.

Vakcinační kmen vCP1338 je rekombinantní canarypoxvirus, který exprimuje felinní interleukin-2 (IL-2). Virus exprimuje IL-2 gen v místě inokulace, ale u koček se nereplikuje.

Oncept IL-2 injikovaný do nádoru tak dodává *in situ* nízké dávky felinního interleukinu-2, který stimuluje protinádorovou imunitu, přičemž nezpůsobuje toxicitu spojenou se systémovou léčbou. Specifický mechanismus, kterým imunostimulační léčba navozuje protinádorovou aktivitu, není znám.

V randomizované klinické studii byly kočky různého původu s fibrosarkomem bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin rozděleny do dvou skupin, z nichž jedna podstoupila referenční léčbu – chirurgický zákrok a radioterapii – a druhá léčbu přípravkem Oncept IL-2 následující po chirurgickém zákroku a radioterapii. Po dvou letech sledování bylo prokázáno, že kočky léčené přípravkem Oncept IL-2 vykazovaly delší střední dobu do relapsu (více než 730 dní) ve srovnání s kontrolní skupinou koček (287 dní). Léčba přípravkem Oncept IL-2 snižovala riziko relapsu, po 6 měsících od zahájení léčby, přibližně o 56% po 1 roce a o 65% po 2 letech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrolyzovaný kasein

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky .

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (sklo typu I) s butyl elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 6 injekčními lahvičkami po 1 dávce lyofilizátu a 6 injekčními lahvičkami po 1 ml rozpouštědla.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/150/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

03/05/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
France

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s 6 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 6 injekčními lahvičkami rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky.

4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát: 6 x 1 dávka
Rozpouštědlo: 6 x 1ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/150/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2
lyofilizát

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Oncept IL-2

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

EXP: {měsíc/rok}

8. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Oncept IL-2
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oncept IL-2 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Po rekonstituci každá dávka 1 ml obsahuje:

Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA 50% infekční dávka

Lyofilizát: bělavá homogenní peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Imunoterapie pro použití jako doplněk chirurgického zákroku a radioterapie u koček s fibrosarkomem (2-5 cm v průměru), bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin, za účelem snížení rizika relapsu a prodloužení doby do relapsu (lokální recidiva nebo metastázy). Tato skutečnost byla prokázána v terénní studii trvající 2 roky.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se vyskytnout přechodná apatie a horečka (nad 39.5 °C).

Mohou se vyskytnout mírné lokální reakce (bolest při pohmatu, otok, škrábání se), které obvykle spontánně vymizí nejvýše během jednoho týdne.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s rozpouštědlem jemně protřepejte a podejte 5 injekcí (každou o objemu přibližně 0.2 ml) okolo místa excize nádoru: po jedné injekci do každého rohu a jednu do středu čtverce o velikosti 5x5 cm vymezeného kolem jizvy po chirurgickém zákroku.

Léčebný cyklus: 4 podání v 1týdenním intervalu (den 0, den 7, den 14, den 21), po kterých následují 2 podání v 2týdenním intervalu (den 35, den 49).

Začátek léčebného cyklu 1 den před radiační terapií, nejlépe během 1 měsíce po chirurgické excizi.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po zkratce EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití doporučeného způsobu podání do 5 injekčních míst je důležité pro dosažení účinnosti přípravku; aplikace do 1 místa vede ke snížení účinnosti (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“).

Účinnost byla testována pouze ve spojení s chirurgickým zákrokem a radioterapií; proto by léčba měla být prováděna v souladu s léčebným cyklem popsáním v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Účinnost nebyla testována u koček s metastázami nebo zasažením lymfatických uzlin.

Protože bezpečnost a účinnost opakování léčby při relapsu fibrosarkomu nebyla testována, opakování léčby by mělo být veterinárním lékařem zváženo s přihlédnutím k poměru rizika/prospěšnosti. Účinnost léčby nebyla sledována déle než 2 roky po léčbě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je známo, že canarypox rekombinanty jsou pro člověka bezpečné. V případě náhodné injekce mohou být přechodně pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. Navíc bylo prokázáno, že felinní IL-2 má velmi nízkou biologickou aktivitu na leukocyty člověka v porovnání s humánním IL-2. V případě náhodného samopodání injekčního přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování (10 dávek) se může vyskytnout přechodně středně závažné až značné zvýšení teploty, stejně tak lokální reakce (otok, erytém nebo mírná bolestivost, a v některých případech zvýšení teploty v místě vpichu).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinační kmen vCP1338 je rekombinantní canarypoxvirus, který exprimuje felinní interleukin-2 (IL-2). Virus exprimuje IL-2 gen v místě inokulace, ale u koček se nereplikuje.

Oncept IL-2 injikovaný do nádoru tak dodává *in situ* nízké dávky felinního interleukinu-2, který stimuluje protinádorovou imunitu, přičemž nezpůsobuje toxicitu spojenou se systémovou léčbou. Specifický mechanismus, kterým imunostimulační léčba navozuje protinádorovou aktivitu, není znám.

V randomizované klinické studii byly kočky různého původu s fibrosarkomem bez metastáz nebo zasažení lymfatických uzlin rozděleny do dvou skupin, z nichž jedna podstoupila referenční léčbu – chirurgický zákrok a radioterapii – a druhá léčbu přípravkem Oncept IL-2 následující po chirurgickém zákroku a radioterapii. Po dvou letech sledování bylo prokázáno, že kočky léčené přípravkem Oncept IL-2 vykazovaly delší střední dobu do relapsu (více než 730 dní) ve srovnání s kontrolní skupinou koček (287 dní). Léčba přípravkem Oncept IL-2 snižovala riziko relapsu, po 6 měsících od zahájení léčby, přibližně o 56% po 1 roce a o 65% po 2 letech.

Kartonová krabička s 6 injekčními lahvičkami po 1 dávce lyofilizátu a 6 injekčními lahvičkami po 1 ml rozpouštědla.