

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

### Oncept IL-2

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen



## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oncept IL-2 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml des fertig aufbereiteten Impfstoffs enthält:

Feline Interleukin-2-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP1338)  
 $\geq 10^{6.0}$  EAID\*<sub>50</sub>

\*im ELISA ermittelte infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: weißliches, homogenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Immuntherapie in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie bei Katzen mit einem Fibrosarkom (2-5 cm Durchmesser) ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall. Zur Reduktion des Risikos von Rezidiven und der Verzögerung ihres Auftretens (Rezidiv an der Exzisionsstelle oder Metastasierung). Dies wurde in einem Feldversuch über 2 Jahre gezeigt.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Es können vorübergehend Apathie und Fieber (über 39,5 °C) auftreten.  
Es können moderate Lokalreaktionen auftreten (Palpationsschmerz, Schwellung, Kratzen), die gewöhnlich nach längstens 1 Woche spontan verschwinden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen.

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Nach Auflösung des Lyophilisates mit dem Lösungsmittel vorsichtig schütteln und fünf Injektionen (jeweils ca. 0,2 ml) um die Tumorexzisionsstelle setzen: jeweils eine Injektion in jede Ecke und eine Injektion ins Zentrum eines 5 cm x 5 cm großen, in die Mitte der Operationsnarbe zentrierten Quadrates.

Behandlungsschema: 4 Behandlungen in Abstand von jeweils 1 Woche (Tag 0, Tag 7, Tag 14, Tag 21), gefolgt von 2 Behandlungen im Abstand von 2 Wochen (Tag 35, Tag 49).

Das Behandlungsschema ist am Tag vor der Strahlentherapie zu beginnen, vorzugsweise innerhalb eines Monats nach der chirurgischen Exzision.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nach dem Auflösen sofort verbrauchen.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die empfohlene Verabreichung an 5 Injektionsstellen ist wichtig, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sicherzustellen; die Anwendung an nur einer Injektionsstelle kann die Wirksamkeit herabsetzen (siehe Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“).

Die Wirksamkeit wurde nur in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie geprüft; daher soll die Behandlung nach dem in Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“ beschriebenen Schema durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Katzen mit Metastasen oder Lymphknotenbefall geprüft.

Da die Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Behandlung bei einem Wiederauftreten des Fibrosarkoms nicht untersucht worden ist, sollte eine Wiederholung der Behandlung durch den Tierarzt unter Berücksichtigung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Die Wirksamkeit der Behandlung ist nicht länger als 2 Jahre nach der Behandlung untersucht worden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kanarienvirus-Rekombinanten sind für den Menschen bekanntermaßen unbedenklich. Leichte lokale und / oder systemische Reaktionen im Zusammenhang mit einer Selbstinjektion können vorübergehend beobachtet werden. Darüber hinaus zeigte felines IL-2 im Vergleich zu humanem IL-2 eine sehr geringe biologische Aktivität auf menschliche Leukozyten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen) können gelegentlich eine vorübergehende, mäßige bis ausgeprägte Hyperthermie sowie lokale Reaktionen (Schwellung, Rötung oder leichte Schmerzen und in einigen Fällen vermehrte Wärme an der Injektionsstelle) auftreten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstamm vCP1338 ist ein rekombinantes Kanarienvirus, das felines Interleukin-2 (IL-2) exprimiert. Das Virus exprimiert das IL-2-Gen an der Impfstelle, es vermehrt sich jedoch nicht in der Katze.

Das ins Tumorbett injizierte Oncept IL-2 setzt so *in situ* eine niedrige Dosis des felines Interleukin-2 frei, das die antitumoröse Immunität stimuliert, wobei die Toxizität einer systemischen Behandlung vermieden wird. Es ist nicht bekannt, durch welche spezifischen Mechanismen die Immunstimulation die antitumoröse Wirkung induziert.

In einer randomisierten klinischen Studie wurden Katzen unterschiedlicher Herkunft, die ein Fibrosarkom ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall aufwiesen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die Kontrollgruppe wurde nur operiert und erhielt eine Strahlentherapie, die Behandlungsgruppe erhielt Oncept IL-2 zusätzlich zur Operation und Strahlentherapie. Bei der Nachkontrolle nach 2 Jahren zeigte sich bei den mit Oncept IL-2 behandelten Katzen eine längere

rezidivfreie Periode (über 730 Tage) im Vergleich zur Kontrollgruppe (287 Tage). Die Behandlung mit Oncept IL-2 senkte 6 Monate nach Behandlungsbeginn das Rezidivrisiko um ca. 56% nach 1 Jahr und um ca. 65% nach 2 Jahren.

Karton mit 6 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 6 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.