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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml des fertig aufbereiteten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Feline Interleukin-2-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (vCP1338)≥ $10^{6.0}$ $EAID^{*}_{50}$

* im ELISA ermittelte infektiöse Dosis 50%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißliches, homogenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 4.9).

Die Wirksamkeit wurde nur in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie geprüft; daher soll die Behandlung nach dem in Abschnitt 4.9 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kanarienpockenvirus-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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, andere Immunstimulantien,
ATCvet-Code: QL03AX.
Der Impfstamm vCP1338 ist ein rekombinantes Kanarienpockenvirus, 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 felinen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Saccharose
Kollagenhydrolysat
Kaseinhydrolysat
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat.
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: Nach dem Auflösen sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflaschen mit Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.
Karton mit 6 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 6 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Frankreich

8. Zulassungsnummer

EU/2/13/150/001

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung
3. Mai 2013
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.