

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imrestor 15 mg injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver fyldt 2,7 ml injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof:

Pegbovigrastim (pegyleret bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor [PEG bG-CSF]) 15 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til lysegul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer og kvier).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som en hjælp i et behandlingsprogram i malkekvægsbesætninger til at reducere risikoen for klinisk mastitis hos malkekvæg og kvier i perioden omkring og op til 30 dage efter kælvning.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

I et europæisk feltstudie blev forekomsten af klinisk mastitis hos den behandlede gruppe observeret til 9,1 % (113/1235) og i kontrolgruppen 12,4 % (152/1230). Det viste endvidere en relativ reduktion i forekomsten af mastitis på 26,0 % ($p = 0,0094$). Effekten blev testet under normale management forhold.

En forandring i mælkens og mælkekirtlens udseende betragtes som klinisk mastitis.

Baseret på alle feltstudier er andelen af forebygget mastitis, ved behandling af hele besætningen med Imrestor, 0,25 (ætiologisk fraktion) (med 95 % konfidensinterval 0,14-0,35)

Veterinærlægemidlet må kun anvendes på basis af en positiv benefit-risk vurdering udført på besætningsniveau af den ansvarlige dyrlæge.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til subkutan administration.

I et sikkerhedsstudie hos jerseykøer var sikkerhedsmarginen for dette veterinærlægemiddel 1,5 x den højeste anbefalede dosis (en overdosis på 60 µg/kg blev administreret ved tre lejligheder) (se også pkt. 4.10).

Giv ikke mere end den angivne dosis.

Sikkerhedsdata viser, at der kan ses en let og forbigående stigning i somatiske celletal hos individuelle køer, som det kan forventes af det aktive stofs virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan der forekomme hovedpine og knogle- og muskelsmerter. Der kan også være andre følgevirkninger, inklusive kvalme og hududslæt, overfølsomhedsreaktioner (vejtrækningsproblemer, hypotension, urticaria og angioødem). Der skal omgående søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for pegbovigrastim bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af knuste eller beskadigede sprøjter. Fjern handskerne og vask hænder og eksponeret hud efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ikke-typiske anafylaktoide reaktioner var ikke almindelige i de kliniske studier. Køerne fik hævede slimhinder (især vulva og øjenlåg), hudreaktioner, øget åndedrætsfrekvens og savlen. Dyret kan kollapse i sjældne tilfælde. Disse kliniske tegn forekommer typisk mellem 30 minutter og 2 timer efter den første dosis og forsvinder i løbet af 2 timer. Symptomatisk behandling kan være nødvendig.

Forbigående lokal hævelse på injektionsstedet samt inflammatoriske reaktioner, som forsvinder inden for 14 dage kan fremkaldes ved subkutan administration af veterinærlægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af stoffer, som ændrer immunfunktionen (f.eks. kortikosteroider eller non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler) kan reducere veterinærlægemidlets virkning. Samtidig anvendelse af sådanne lægemidler bør undgås.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig anvendelse af dette veterinærlægemiddel og vacciner.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Behandlingsregimet består af to fyldte sprøjter. Indholdet af en enkelt fyldt sprøjte skal injiceres subkutan i en malkeko/kvie 7 dage før den forventede kælvningsdag. Indholdet af den anden fyldte

sprøjte skal injiceres subkutan inden for 24 timer efter kælvning. Intervallet mellem de to injektioner skal være mindst 3 dage og højst 17 dage.

En enkelt fyldt sprøjte giver en dosis på 20-40 µg/kg pegbovigrastim til de fleste køer afhængigt af kropsvægt: f.eks. en dosis på 21 µg/kg kropsvægt til en ko på 700 kg eller 33 µg/kg kropsvægt til en kvie på 450 kg.

Voldsom omrystning af den fyldte sprøjte kan medføre, at pegbovigrastim aggregerer, hvilket reducerer dets biologiske aktivitet. Opløsningen skal kontrolleres visuelt inden brug. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Data fra lignende aktive stoffer hos mennesker antyder, at utilsigtet administration af mere end den anbefalede dosis kan medføre bivirkninger, som er relateret til pegbovigrastims aktivitet.

Behandlingen bør være symptomatisk. Der findes ingen kendt antidot.

I et sikkerhedsstudie hos jerseykøer ved en overdosis på 60 µg/kg administreret ved tre lejligheder (1,5 x den højeste anbefalede dosis) blev der observeret sår i abomasum.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: nul dage.

Mælk: nul dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kolonistimulerende faktorer.
ATCvet-kode: QL03AA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pegbovigrastim er en modificeret form af det naturligt forekommende immunregulerende cytokin, bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor (bG-CSF). Bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor er et naturligt forekommende protein, som produceres af mononukleare leukocytter, endotheliale celler og fibroblaster. Kolonistimulerende faktorer regulerer dannelsen af immunceller samt deres funktionelle aktiviteter. De immunregulerende aktiviteter hos granulocyt-kolonistimulerende faktor vedrører navnlig celler fra den neutrofile granulocyt cellelinje, som bærer celleoverfladereceptorer til proteinet. Veterinærlægemidlet øger antallet af cirkulerende neutrofile granulocytter. Det er også påvist, at det fremmer myeloperoxidasens hydrogenperoxid-halid medierede mikrobiocid egenskaber hos neutrofile granulocytter. bG-CSF udviser yderligere aktiviteter udover dets virkning på neutrofile granulocytter, og disse aktiviteter kan være direkte eller indirekte påvirkning af andre celler/receptorer og cytokin-signalveje.

Der foreligger ingen information om en mulig immunreaktion over for produktet eller over for det endogene molekyle (bG-CSF) efter gentagen brug af produktet hos køer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Der foreligger ingen tilgængelige oplysninger om farmakokinetikken af pegbovigrastim hos kvæg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat.
Argininhydrochlorid.
Arginin.
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Følsomt overfor lys. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Veterinærlægemidlet kan opbevares ved 25 °C i højst 24 timer.

6.5 Den indre emballages art og indhold

2,7 ml opløsning til injektion i en fyldt, farveløs sprøjte af polypropylen med silikoniseret chlorobutylprop og en kanyler i rustfrit stål med kanylehætte.

De fyldte sprøjter er pakket i papæsker som følger:

10 fyldte sprøjter.
50 fyldte sprøjter.
100 fyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/193/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2015.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road
Speke
Liverpool
L24 2LN Storbritannien

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Imrestor 15 mg injektionsvæske, opløsning til kvæg er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Pegyleret bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor	Ikke relevant	Bovin	Ingen MRL påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Biologisk/Immuno modulator

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker med 10, 50 eller 100 fyldte sprøjter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imrestor 15 mg injektionsvæske, opløsning til kvæg
pegbovigrastim

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver fyldt 2,7 ml sprøjte indeholder 15 mg pegbovigrastim.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 fyldte sprøjter
50 fyldte sprøjter
100 fyldte sprøjter

5. DYREARTER

Kvæg (malkekøer og kvier)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: nul dage
Mælk: nul dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Følsomt overfor lys. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Veterinærlægemidlet kan opbevares ved 25 °C i højst 24 timer.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/193/001-003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**2,7 ml fyldt sprøjte****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**Imrestor 15 mg injektion
pegbovigrastim**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER****4. INDGIVELSESVej(E)**

S.C.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN KUN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Imrestor 15 mg injektionsvæske, opløsning til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Storbritannien

eller

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imrestor 15 mg injektionsvæske, opløsning til kvæg
pegbovigrastim

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Veterinærlægemidlet er en klar, farveløs til lysegul opløsning til injektion, som indeholder 15 mg pegbovigrastim (pegylet bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor) i en fyldt sprøjte.

4. INDIKATIONER

Som en hjælp i et besætningsprogram for kvæghold til at reducere risikoen for klinisk yverbetændelse hos malkekvæg og kvier i op til 30 dage efter kælvning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ikke-typiske anafylaktoide reaktioner var ikke almindelige i de kliniske feltstudier. Køerne fik hævede slimhinder (især vulva og øjenlåg), hudreaktioner, øget åndedrætsfrekvens og savlen. Dyret kan

kollapse i sjældne tilfælde. Disse kliniske tegn forekommer typisk mellem 30 minutter og 2 timer efter den første dosis og forsvinder i løbet af 2 timer. Symptomatisk behandling kan være nødvendig.

Forbigående lokal hævelse på injektionsstedet samt betændelsesreaktioner som forsvinder inden for 14 dage efter behandling kan være fremkaldt af subkutan indgivelse af veterinærlægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (malkekøer og kvier).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Behandlingsprogrammet består af to sprøjter. Indholdet af en enkelt fyldt sprøjte skal injiceres subkutan i en malkeko/kvie 7 dage før den forventede kælvningsdag. Indholdet af den anden fyldte sprøjte skal injiceres subkutan inden for 24 efter kælvning.

Intervaller mellem de to injektioner skal være mindst 3 dage og højst 17 dage.

En enkelt fyldt sprøjte giver en dosis på 20-40 µg/kg pegbovigrastim til de fleste køer afhængigt af kropsvægt: f.eks. en dosis på 21 µg/kg kropsvægt til en ko på 700 kg eller 33 µg/kg kropsvægt til en kvie på 450 kg.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Til subkutan injektion.

Voldsom omrystning af den fyldte sprøjte kan medføre, at pegbovigrastim danner klumper, hvilket nedsætter dets biologiske aktivitet: Opløsningen skal kontrolleres visuelt inden brug. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

Der foreligger ingen oplysninger med hensyn til en mulig immunreaktion over for veterinærlægemidlet eller over for det endogene molekyle (bG-CSF) efter gentagen brug af veterinærlægemidlet hos køer.

I et sikkerhedsstudie hos jerseykøer var sikkerhedsmarginen for dette veterinærlægemiddel 1,5 x den højeste anbefalede dosis (en overdosis på 60 µg/kg blev administreret ved tre lejligheder). Giv ikke mere end den angivne dosis.

Sikkerhedsdata viser, at der kan ses en let og forbigående stigning i somatiske celletal hos individuelle køer, som det kan forventes af det aktive stofs virkningsmekanisme

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: nul dage.

Mælk: nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Følsomt overfor lys. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Veterinærlægemidlet kan opbevares ved 25 °C i højst 24 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og den fyldte sprøjte.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Hos dyr, som har en farmaceutisk ændret immunfunktion f.eks. dyr, som for nylig har fået systemisk indgivet kortikosteroider eller non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler, er veterinærlægemidlet muligvis ikke effektivt. Samtidig anvendelse af sådanne lægemidler bør undgås.

Veterinærlægemidlet må kun anvendes, hvis fordelene opvejer risikoen. Den ansvarlige dyrlæge skal vurdere risikoen for hele besætningen.

Data fra lignende aktive stoffer hos mennesker antyder, at utilsigtet indgift hos kvæg af mere end den anbefalede dosis kan medføre bivirkninger, som er relateret til pegbovigrastims aktivitet. Behandling bør være symptomatisk. Der findes ingen kendt modgift.

I et sikkerhedsstudie hos jerseykøer ved en overdosis på 60 µg/kg indgivet ved tre lejligheder (1,5 x den højeste anbefalede dosis) blev der observeret sår i løben.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan der forekomme hovedpine og knogle- og muskelsmerter. Der kan også være andre følgevirkninger, inklusive kvalme og hududslæt, overfølsomhedsreaktioner (vejtrækningsproblemer, hypotension, kløe og angioødem). Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen.

Ved kendt overfølsomhed overfor pegbovigrastim bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af knuste eller beskadigede sprøjter. Fjern handskerne og vask hænder og udsat hud efter brug.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

Samtidig administration af stoffer, som ændrer immunfunktionen (f.eks. kortikosteroider eller non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler) kan nedsætte veterinærlægemidlets virkning. Samtidig anvendelse af sådanne lægemidler bør undgås.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig anvendelse af dette lægemiddel og vacciner.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Der foreligger ingen oplysninger om farmakokinetikken af pegbovigrastim hos kvæg.

Pegbovigrastim er en modificeret form af det naturligt forekommende immunregulerende cytokin, bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor. Bovin granulocyt-kolonistimulerende faktor (bG-CSF) er et naturligt forekommende protein, som produceres af mononukleare leukocytter, endotheliale celler og fibroblaster. Kolonistimulerende faktorer regulerer dannelsen af immunceller samt deres funktionelle aktiviteter. De immunregulerende aktiviteter hos granulocyt-kolonistimulerende faktor vedrører navnlig celler fra den neutrofile granulocyt cellelinje, som bærer celleoverfladereceptorer til proteinet. Veterinærlægemidlet øger antallet af cirkulerende neutrofile granulocytter. Det er også påvist, at det fremmer myeloperoxidasers hydrogenperoxid-halid medierede mikrobiocid egenskaber hos neutrofile granulocytter. bG-CSF udviser yderligere aktiviteter udover dets virkning på neutrofile granulocytter, og disse aktiviteter kan være en direkte eller indirekte påvirkning af andre celler/receptorer og cytokin-signalveje.

I et europæisk feltstudie blev forekomsten af klinisk mastitis observeret hos den behandlede gruppe 9,1 % (113/1235) og hos kontrolgruppen 12,4 % (152/1230), og det viste en relativ reduktion i forekomsten af mastitis på 26,0 % ($p = 0,0094$). Effekten blev testet side om side med normal behandlingspraksis for malkekøer. Under dette EU-studie blev 312 køer behandlet med Imrestor for hver 10 tilfælde af klinisk mastitis, som blev forebygget i perioden umiddelbart efter kælvning.

Klinisk mastitis undersøges ud fra en forandring i mælkens og yverets udseende.

Baseret på alle feltstudier er proportionen af mastitis forebygget ved behandling af hele besætningen med Imrestor (ætiologisk fraktion) 0,25 (med 95 % konfidensinterval 0,14-0,35).

Leveres i æsker med 10, 50 eller 100 fyldte sprøjter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.