

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imrestor 15 mg инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка 2,7 ml съдържа:

Активна субстанция:

Pegbovigrastim (стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония [PEG bG-CSF]) 15 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (млекодайни крави и юници).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като помощно средство в програма за управление на стадо, за намаляване риска от клиничен мастит при млекодайни крави и юници в 30-дневния период след отелване.

4.3 Противопоказания

Да не използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В европейско полево изпитване, честотата на клиничен мастит, наблюдаван в третираната група, е била 9,1 % (113/1 235), а в контролната група 12,4 % (152/1 230), което показва относително намаление на честотата на мастит от 26,0 % ($p=0,0094$). Ефикасността е тествана заедно с нормалната практика на управление.

Клиничният мастит се изследва като промяна във външния вид на млякото или на вимето, или и на двете - млякото и вимето.

Въз основа на всички полеви изпитвания, делът на предотвратения мастит благодарение на третиране на стадото с Imrestor (предотвратена фракция) е 0,25 (с 95 % доверителен интервал 0,14 – 0,35).

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само въз основа на преценка, показваща положително съотношение полза/риск, направена на ниво стадо от отговорния ветеринарен лекар.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Само за подкожно приложение.

В едно проучване на безопасността при крави от породата Джерсей, границата на безопасност на този ветеринарномедицински продукт е била 1,5х най-високата препоръчителна доза (свръхдоза от 60 µg/kg е била приложена в три случая) (вж. също т. 4.10). Не надвишавайте указаната доза.

Както се очаква от начина на действие на активната субстанция, данните за безопасност показват, че при отделни крави може да се установи леко и временно покачване на броя на соматичните клетки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране могат да се появят главоболие и болка в костите и мускулите. Може да има и други симптоми, включително гадене и кожен обрив, реакции на свръхчувствителност (затруднено дишане, хипотония, уртикария и ангиоедем). Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към пегбовиграстим трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи със счупени или повредени спринцовки. След употреба, свалете ръкавиците и измийте ръцете и кожата, която е била изложена на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Нетипични анафилактикоидни реакции са наблюдавани нечесто по време на клиничните проучвания. При кравите се появяват оток на лигавиците (особено на вулвата и клепачите), кожни реакции, учестено дишане и слюноотделяне. Животното може да колабира в редки случаи. Тези клинични признаци типично се появяват между 30 минути и 2 часа след първата доза и отшумяват в рамките на 2 часа. Може да се изисква симптоматично лечение.

Преходен локален оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни реакции, които отшумяват в рамките на 14 дни след третирането могат да бъдат индуцирани от подкожното приложение на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на субстанции, които променят имунната функция (напр. кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни средства), може да намали ефикасността на продукта. Трябва да се избягва едновременна употреба на такива продукти.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с ваксини.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Терапевтичната схема включва две предварително напълнени спринцовки. Съдържанието на една предварително напълнена спринцовка трябва да се инжектира подкожно на млекодайна крава/юница 7 дни преди очакваната дата на отелване. Съдържанието на втора предварително напълнена спринцовка трябва да се инжектира подкожно в рамките на 24 часа след отелването. Интервалите между двете приложения не трябва да бъдат по-малки от 3 дни или повече от 17 дни.

Една предварително напълнена спринцовка доставя доза от 20-40 µg/kg пегбовиграстим за повечето крави в зависимост от телесната маса: напр. доза от 21 µg/kg телесна маса за крава от 700 kg или 33 µg/kg телесна маса за юница от 450 kg.

Прекаленото разклащане на предварително напълнената спринцовката може да доведе до агрегация на пегбовиграстим и да намали биологичната му активност. Преди употреба разтворът трябва да прегледа визуално. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Данните за подобни активни субстанции при хората предполагат, че случайното приложение на повече от препоръчителната доза може да доведе до неблагоприятни реакции, които са свързани с активността на пегбовиграстим.

Лечението трябва да е симптоматично. Няма известен антидот.

В едно проучване на безопасността при крави от породата Джерсей, при свръхдоза от 60 µg/kg, приложена в три случая (1,5x най-високата препоръчителна доза), са открити абомазални язви.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Фактори, стимулиращи колония.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QL03AA90

5.1 Фармакодинамични свойства

Пегбовиграстим е модифицирана форма на естествено появяващ се имунорегулаторен цитокин, стимулиращ фактор за говежда гранулоцитна колония (bovine granulocyte colony stimulating factor, bG-CSF). Стимулиращият фактор за говежда гранулоцитна колония е естествено

възникващ протеин, произвеждан от мононуклеарни левкоцити, ендотелни клетки и фибробласти. Колония-стимулиращите фактори регулират производството и функционалната активност на имунните клетки. Имунорегулиращото действие на стимулиращия фактор за гранулоцитна колония засяга значително клетки от реда на неутрофилните гранулоцити, които имат повърхностно-клетъчни рецептори за протеина. Продуктът увеличава броя на циркулиращите неутрофили. Също така е доказано, че той повишава миелопероксидаза-водороден пероксид-халид-медираните микробицидни способности на неутрофилите. bG-CSF проявява допълнителни функции извън неговото действие върху неутрофилите и те могат да са директни или индиректни функции върху други клетки/рецептори и пътища на цитокините.

Няма налична информация относно възможна имунна реакция към продукта или към ендогенната молекула (bG-CSF) след многократна употреба на продукта при крави.

5.2 Фармакокинетични особености

Няма налична информация за фармакокинетиката на пегбовиграстим при говедата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лимонена киселина монохидрат
Аргининов хидрохлорид
Аргинин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Чувствителен към светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Ветеринарномедицинският продукт може да се съхранява при 25 °C май-много за 24 часа.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Инжекционен разтвор 2,7 ml в предварително напълнена полипропиленова безцветна спринцовка със силиконизирана хлорбутилова запушалка и игла от неръждаема стомана с предпазител.

Предварително напълнените спринцовки са опаковани в картонени кутии, както следва:

10 предварително напълнени спринцовки
50 предварително напълнени спринцовки
100 предварително напълнени спринцовки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/193/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/12/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 30/09/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Imrestor 15 mg инжекционен разтвор за говеда е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕУ) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	Говеда	Не се изисква МДСОК.	НЕ Е ПРИЛОЖИМО.	НЯМА ВПИСАНИ.	Биологичен/имуномодулатор

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии с 10, 50 или 100 предварително напълнени спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imrestor 15 mg инжекционен разтвор за говеда
pegbovigrastim

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка предварително напълнена спринцовка 2,7 ml съдържа 15 mg pegbovigrastim.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 предварително напълнени спринцовки
50 предварително напълнени спринцовки
100 предварително напълнени спринцовки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайки крави и юници).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Чувствителен към светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Ветеринарномедицинският продукт може да се съхранява при температура 25 °C най-много за 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

EU/2/15/193/001-003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Предварително напълнена спринцовка 2,7 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imrestor 15 mg инжекция
pegbovigrastim



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Imrestor 15 mg инжекционен разтвор за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imrestor 15 mg инжекционен разтвор за говеда
pegbovigrastim

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Ветеринарномедицинският продукт е бистър, безцветен до бледо жълт инжекционен разтвор, съдържащ 15 mg pegbovigrastim (стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония) в предварително напълнена спринцовка.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като помощно средство в програма за управление на стадо, за намаляване риска от клиничен мастит при млекодайки крави и юници в 30-дневния период след отелване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Нетипични анафилактични реакции са наблюдавани нечесто по време на клиничните полеви проучвания. При кравите се появява оток на лигавиците (особено на вулвата и клепачите), кожни реакции, учестено дишане и слюноотделяне. Животното може да колабира в редки случаи. Тези клинични признаци типично се появяват между 30 минути и 2 часа след първата доза и отшумяват в рамките на 2 часа. Може да се изисква симптоматично лечение.

Преходен локален оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни реакции, които отшумяват в рамките на 14 дни след третирането могат да бъдат индуцирани от подкожното приложение на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайки крави и юници)

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Терапевтичната схема включва две спринцовки. Съдържанието на една предварително напълнена спринцовка трябва да се инжектира подкожно на млекодайна крава/юница 7 дни преди очакваната дата на отелване. Съдържанието на втората предварително напълнена спринцовка трябва да се инжектира подкожно до 24 часа след отелване. Интервалите между двете приложения не трябва да са по-малки от 3 дни или повече от 17 дни.

Една предварително напълнена спринцовка доставя доза от 20-40 µg/kg пегбовиграстим за повечето крави в зависимост от телесната маса: напр. доза от 21 µg/kg телесна маса за крава от 700 kg или 33 µg/kg телесна маса за юница от 450 kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за подкожно инжектиране.

Прекаленото разклащане на предварително напълнената спринцовка може да доведе до агрегация на пегбовиграстим и да намали биологичната му активност: Преди употреба разтворът трябва да се прегледа визуално. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

Няма налична информация относно възможна имунна реакция към ветеринарномедицинския продукт или към ендогенната молекула (bG-CSF) след многократна употреба на ветеринарномедицинския продукт при крави.

В едно проучване на безопасността при крави от породата Джерсей границата на безопасност на този ветеринарномедицински продукт е била 1,5x най-високата препоръчителна доза (свръхдоза от 60 µg/kg е била приложена в три случая). Не надвишавайте указаната доза.

Както се очаква от начина на действие на активната субстанция, данните за безопасност показват, че при отделни крави може да се наблюдава леко и временно покачване на броя на соматичните клетки.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Чувствителен към светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Ветеринарномедицинският продукт може да се съхранява при температура 25 °C за най-много 24 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и предварително напълнената спринцовка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Продуктът може да не е ефективен при животни, които имат фармацевтично променена имунна функция, напр. онези, които наскоро са получавали системно прилагани кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни средства. Трябва да се избягва едновременна употреба на такива продукти.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само въз основа на преценка, показваща положително съотношение полза/риск, направена на ниво стадо от отговорния ветеринарен лекар.

Данните за подобна активна субстанция при хората предполагат, че случайното приложение на повече от препоръчителната доза може да доведе до неблагоприятни реакции, които са свързани с активността на пегбовиграстим. Лечението трябва да е симптоматично. Няма известен антидот.

В едно проучване на безопасността при крави от породата Джерсей, при свръхдоза от 60 µg/kg, приложена в три случая (1,5x най-високата препоръчителна доза), са открити абомазални язви.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране може да се появи главоболие и болка в костите и мускулите. Може да има и други симптоми, включително гадене и кожен обрив, реакции на свръхчувствителност (затруднено дишане, хипотония, уртикария и ангиоедем). Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към пегбовиграстим трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи със счупени или повредени спринцовки. След употреба, свалете ръкавиците и измийте ръцете и кожата, която е била изложена на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

Едновременно приложение на субстанции, които променят имунната функция (напр. кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни средства), може да намали ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. Трябва да се избягва едновременна употреба на такива продукти.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с ваксини.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Няма информация за фармакокинетиката на пегбовиграстим при говедата.

Пегбовиграстим е модифицирана форма на естествено появяващ се имунорегулаторен цитокин, стимулиращ фактор за говежда гранулоцитна колония (bG-CSF). Стимулиращият фактор за говежда гранулоцитна колония е естествено появяващ се протеин, произвеждан от мононуклеарни левкоцити, ендотелни клетки и фибробласти. Колония-стимулиращите фактори регулират производството и функционалната активност на имунните клетки.

Имунорегулиращото действие на стимулиращия фактор за гранулоцитна колония засяга значително клетки от реда на неутрофилните гранулоцити, които имат повърхностно-клетъчни рецептори за протеина. Продуктът увеличава броя на циркулиращите неутрофили. Също така е доказано, че той повишава миелопероксидаза-водороден пероксид-халид-медираните микробиоцидни способности на неутрофилите. bG-CSF проявява допълнителни функции извън неговото действие върху неутрофилите и те могат да са директни или индиректни функции върху други клетки/рецептори и пътища на цитокините.

В европейско полево изпитване, честотата на клиничен мастит, наблюдаван в третираната група, е била 9,1 % (113/1 235), а в контролната група 12,4 % (152/1 230), което показва относително намаление на честотата на мастит от 26,0 % ($p=0,0094$). Ефикасността е тествана заедно с нормалните практики за управление на млечно стадо. По време на това европейско проучване, 312 крави са третирани с Imrestor за всеки 10 случая на клиничен мастит, които са предотвратени през периода около отелването.

Клиничният мастит се изследва като промяна във външния вид на млякото или на вимето, или и на двете - млякото и вимето.

Въз основа на всички полеви изпитвания, делът на предотвратения мастит благодарение на третиране на стадото с Imrestor (предотвратена фракция) е 0,25 (с 95 % доверителен интервал 0,14 – 0,35).

Предлага се в кутии с 10, 50 или 100 предварително напълнени спринцовки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

