

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imrestor 15 mg süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,7 ml eeltäidetud süstal sisaldab:

Toimeaine:

Pegbovigrastiim (pegüleeritud veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriv faktor [PEG bG-CSF])
15 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu kuni helekollane lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (piimalehm ja mullikas).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Abiks karja raviprogrammis kliinilise mastiidi tekkeriski vähendamiseks piimalehmade ja mullikate poegimisperioodil 30 päeva jooksul pärast poegimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Euroopas läbiviidud väliuuringus oli ravitud rühmas täheldatud kliinilise mastiidi esinemissagedus 9,1% (113/1235) ja kontrollrühmas 12,4% (152/1230), mis näitas mastiidi suhtelise esinemissageduse 26,0% vähenemist ($p = 0,0094$). Efektiivsust testiti koos tavaravi kasutamisega. Kliinilist mastiiti uuritakse piima või udaraveerandi või nii udaraveerandi kui ka piima välimuse muutusena.

Kõikide väliuuringute põhjal on karja Imrestoriga ravimisega ennetatud mastiidi juhtude osakaal (ennetatud osa) 0,25 (95% usaldusvahemikuga 0,14–0,35).

Veterinaarravimit võib kasutada ainult positiivse kasu/riski suhte korral vastutava loomaarsti hinnangul karja tasemel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult subkutaanseks manustamiseks.

Ühes ohutusuuringus Jersey tõugu lehmadega oli antud veterinaarravimi ohutusvaru suurimast soovitatavast annusest 1,5 x suurem (kolmel juhul manustati üleannus 60 µg/kg) (vt ka lõik 4.10). Mitte ületada ettenähtud annust.

Nagu võib eeldada toimeaine toimemehhanismi põhjal, näitavad ohutusandmed üksikutel lehmadel somaatiliste rakkude arvu kerget ja ajutist tõusu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida peavalu ning luu- ja lihasvalu. Võib tekkida ka muid toimeid, sealhulgas iiveldus ja nahaalöõve ning ülitundlikkusreaktsioonid (hingamisraskused, hüpotensioon, nõgestõbi ja angioödeem). Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on pegbovigrastiimi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Katkiste või kahjustunud süstlate käsitlemisel tuleb kasutada isiklikke kaitsevahendeid - kindaid. Pärast kasutamist võtke kindad käest ja peske käed ja katmata nahapiirkond.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes esines aeg-ajalt ebatüüpilisi anafülaksiaalaadseid reaktsioone. Lehmadel tekkisid limaskestade turse (eelkõige tupes ja silmalaul), nahareaktsioonid, hingamise kiirenemine ja suurenenud süljevool. Loomal võib harvadel juhtudel tekkida kollaps. Need kliinilised nähud tekivad tavaliselt 30 minutit kuni 2 tundi pärast esimest annust ja kaovad 2 tunni jooksul. Võib osutada vajalikuks sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi subkutaanne manustamine võib kutsuda süstekohal esile mööduva paikse turse ning põletikulised reaktsioonid, mis kaovad 14 päeva jooksul pärast ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine immuunfunktsiooni mõjutavate ainetega (nt kortikosteroidid või mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võib vähendada ravimi efektiivsust. Samaaegset kasutamist nende ravimitega tuleb vältida.

Andmed antud veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos vaktsiinidega puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne kasutamine.

Raviskeem koosneb kahest eeltäidetud süstlast. Piimalehmale/mullikale tuleb süstida ühe eeltäidetud süstla sisu subkutaanselt 7 päeva enne eeldatavat poegimiskuupäeva. Teise eeltäidetud süstla sisu tuleb

süstida subkutaanselt 24 tunni jooksul pärast poegimist. Kahe manustamise vahele ei tohi jääda vähem kui 3 päeva ega rohkem kui 17 päeva.

Ühest eeltäidetud süstlast saab enamik lehma olenevalt kehamassist pegbovigrastiimi annuses 20–40 µg/kg, nt 700 kg kaaluv lehm saab annuse 21 µg kehamassi 1 kg kohta või 450 kg kaaluv mullikas annuse 33 µg kehamassi 1 kg kohta.

Eeltäidetud süstla liigsel loksutamisel võib pegbovigrastiim agregeeruda, mis vähendab selle bioloogilist aktiivsust.

Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selgeid lahuseid, mis ei sisalda osakesi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sarnaste toimeainete inimesel kasutamisega saadud andmed näitavad, et soovitatud annusest suurema annuse tahtmatul manustamisel võivad tekkida pegbovigrastiimi toimega seotud kõrvaltoimed.

Ravi peab olema sümptomaatiline. Teadaolev antidoot puudub.

Ühes ohutusuuringus Jersey tõugu lehmadega täheldati kolmel juhul üleannuse 60 µg/kg (soovitatavast annusest 1,5 x suurem) manustamisel libediku haavandeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kolooniaid stimuleerivad faktorid
ATCvet kood: QL03AA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pegbovigrastiim on loodusliku immunoregulaatori tsütokiini, veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktori (bG-CSF) muudetud vorm. Veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriv faktor on looduslik valk, mida produtseerivad mononuklearsed leukotsüüdid, endoteelrakud ja fibroplastid. Kolooniaid stimuleerivad faktorid reguleerivad immuunrakkude produktsiooni ja funktsionaalset aktiivsust. Granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktori aktiivsus on nimelt seotud neutrofiilsete granulotsüütidega, millel on rakupinnal selle valgu retseptorid. Ravim suurendab neutrofiilide arvu vereringes. Samuti on tõestatud, et see suurendab neutrofiilidel mikrobiotsiidseid omadusi, mida vahendab müeloperoksidaasi vesinikperoksiidi haliid. bG-CSF-il on lisaks selle toimele neutrofiilidele ka täiendavaid funktsioone, mis võivad olla otsesed või kaudsed funktsioonid teistele rakkudele/retseptoritele ja tsütokiinide teedele.

Võimaliku immuunreaktsiooni tekkimise kohta ravimi või endogeense molekuli (bG-CSF) suhtes pärast ravimi korduvat kasutamist lehmadel andmed puuduvad.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pegbovigrastiimi farmakokineetika kohta veistel andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat.
Arginiinvesinikkloriid.
Arginiin.
Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Valguse suhtes tundlik. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravimit võib hoida temperatuuril 25 °C mitte kauem kui 24 tundi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

2,7 ml süstelahust värvitus eeltäidetud polüpropüleensüstlas, millel on silikoonitud klorobutüül-punnkork ja roostevabast terasest nõel koos nõelakaitsega.

Eeltäidetud süstlad on pakitud pappkarpidesse järgmiselt:

10 eeltäidetud süstalt.
50 eeltäidetud süstalt.
100 eeltäidetud süstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/193/001–003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2015.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.09.2020.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Imrestor 15 mg süstelahuses veistele on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Pegüleeritud veiste granuloosüütide kolooniaid stimuleeriv faktor	EI KOHALDATA	Veised	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	Bioloogiline/immunomodulaatorne

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või neid loetakse määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii, nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karbid 10, 50 või 100 eeltäidetud süstlaga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imrestor 15 mg süstelahus veistele
pegbovigrastiim

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2,7 ml eeltäidetud süstal sisaldab 15 mg pegbovigrastiimi.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 eeltäidetud süstalt
50 eeltäidetud süstalt
100 eeltäidetud süstalt

5. LOOMALIIGID

Veis (piimalehm ja mullikas)

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valguse suhtes tundlik. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaaravimit võib hoida temperatuuril 25 °C mitte kauem kui 24 tundi.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/193/001-003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

2,7 ml eeltäidetud süstal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imrestor 15 mg süstelahus
pegbovigrastiim



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

S.C.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Imrestor 15 mg süstelahus veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imrestor 15 mg süstelahus veistele
pegbovigrastiim

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Veterinaarravim on selge, värvitu kuni helekollane süstelahus, mis sisaldab eeltäidetud süstlas 15 mg pegbovigrastiimi (pegüleeritud kolooniaid stimuleeriv faktor veistele).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Abiks karja raviprogrammis kliinilise mastiidi tekkeriski vähendamiseks piimalehmade ja mullikate poegimisperioodil 30 päeva jooksul pärast poegimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes väliuuringutes esines aeg-ajalt ebatüüpilisi anafülaksiaalseid reaktsioone. Lehmadel tekkisid limaskestade turse (eelkõige tupes ja silmalaul), nahareaktsioonid, hingamise kiirenemine ja suurenenud süljevool. Loomal võib harvadel juhtudel tekkida kollaps. Need kliinilised nähud tekivad tavaliselt 30 minutit kuni 2 tundi pärast esimest annust ja kaovad 2 tunni jooksul. Võib osutada vajalikuks sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi subkutaanne manustamine võib kutsuda süstekohal esile mööduva paikse turse ning põletikulised reaktsioonid, mis kaovad 14 päeva jooksul pärast ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (piimalehm ja mullikas).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne kasutamine.

Raviskeem koosneb kahest süstlast. Piimalehmale/mullikale tuleb süstida ühe eeltäidetud süstla sisu subkutaanselt 7 päeva enne eeldatavat poegimiskuupäeva. Teise eeltäidetud süstla sisu tuleb süstida subkutaanselt 24 tunni jooksul pärast poegimist. Kahe manustamise vahele ei tohi jääda vähem kui 3 päeva ega rohkem kui 17 päeva.

Ühest eeltäidetud süstlast saab enamik lehmi olenevalt kehamassist pegbovigrastiimi annuses 20–40 µg/kg: nt 700 kg kaaluv lehm saab annuse 21 µg kehamassi 1 kg kohta või 450 kg kaaluv mullikas annuse 33 µg kehamassi 1 kg kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ainult subkutaanseks süstimiseks.

Eeltäidetud süstla liigsel loksutamisel võib pegbovigrastiim agregeeruda, mis vähendab selle bioloogilist aktiivsust. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selgeid lahuseid, mis ei sisalda osakesi.

Võimaliku immuunreaktsiooni tekkimise kohta veterinaarravimi või endogeense molekuli (bG-CSF) suhtes pärast veterinaarravimi korduvat kasutamist lehmadel andmed puuduvad.

Ühes ohutusüringus Jersey tõugu lehmadega oli antud veterinaarravimi ohutusvaru suurimast soovitatavast annusest 1,5 x suurem (kolmel juhul manustati üleannus 60 µg/kg). Mitte ületada ettenähtud annust.

Nagu võib eeldada toimeaine toimemehhanismi põhjal, näitavad ohutusandmed üksikutel lehmadel somaatiliste rakkude arvu kerget ja ajutist tõusu.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valguse suhtes tundlik. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravimit võib hoida temperatuuril 25 °C mitte kauem kui 24 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja eeltäidetud süstlal.

12. ERIHOIATUSED

Ravim ei pruugi olla efektiivne loomadel, kelle immuunfunktsiooni on farmatseutiliselt muudetud, nt, kellele on hiljuti süsteemselt manustatud kortikosteroide või mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid. Nende ravimite samaaegset kasutamist tuleb vältida.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult positiivse kasu/riski suhte korral vastutava loomaarsti hinnangul karja tasemel.

Sarnaste toimeainete inimestel kasutamisega saadud andmed näitavad, et soovitud annusest suurema annuse tahtmatul manustamisel veistele võivad tekkida pegbovigrastiimi toimega seotud kõrvaltoimed. Ravi peab olema sümptomaatiline. Teadaolev antidoot puudub.

Ühes ohutusuurings Jersey tõugu lehmadega täheldati kolmel juhul üleannuse 60 µg/kg (soovitatavast annusest 1,5 x suurem) manustamisel libediku haavandeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida peavalu ning luu- ja lihasvalu. Võib tekkida ka muid toimeid, sealhulgas iiveldus ja nahalööve ning ülitundlikkusreaktsioonid (hingamisraskused, hüpotensioon, nõgestõbi ja angioödeem). Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on pegbovigrastiimi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Katkiste või kahjustunud süstlate käsitsemisel tuleb kasutada isiklikke kaitsevahendeid kindaid. Pärast kasutamist võtke kindad käest ja peske käed ja katmata nahapiirkond.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Samaaegne manustamine immuunfunktsiooni mõjutavate ainetega (nt kortikosteroidid või mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võib vähendada veterinaarravimi efektiivsust. Samaaegset kasutamist nende ravimitega tuleb vältida.

Andmed antud veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos vaktsiinidega puuduvad.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pegbovigraastiimi farmakokineetika kohta veistel andmed puuduvad.

Pegbovigraastiim on loodusliku immunoregulaatori tsütokiini, veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktori (bG-CSF) muudetud vorm. Veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriv faktor on looduslik valk, mida produtseerivad mononuklearsed leukotsüüdid, endoteelrakud ja fibroplastid. Kolooniaid stimuleerivad faktorid reguleerivad immuunrakkude produktsiooni ja funktsionaalset aktiivsust. Granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktori aktiivsus on nimelt seotud neutrofiilsete granulotsüütidega, millel on rakupinnal selle valgu retseptorid. Ravim suurendab neutrofiilide arvu vereringes. Samuti on tõestatud, et see suurendab neutrofiilidel mikrobitsiidseid omadusi, mida vahendab müeloperoksidaasi vesinikperoksiidi haliid. G-CSF-il on lisaks selle toimele neutrofiilidele ka täiendavaid funktsioone, mis võivad olla otsesed või kaudsed funktsioonid teistele rakkudele/retseptoritele ja tsütokiinide teedele.

Euroopas läbiviidud väliuuringus oli ravitud rühmas täheldatud kliinilise mastiidi esinemissagedus 9,1% (113/1235) ja kontrollrühmas 12,4% (152/1230), mis näitas mastiidi suhtelise esinemissageduse 26,0% vähenemist ($p = 0,0094$). Efektiivsust testiti kõrvuti piimakarja tavaravi meetodite kasutamisega. Selles ELi uuringus oli iga 10 kliinilise mastiidi juhu kohta, mis poegimise lähedasel perioodil ennetati, 312 lehma ravitud Imrestoriga.

Kliinilist mastiiti uuritakse piima või udaraveerandi või nii udaraveerandi või kui ka piima välimuse muutusena.

Kõikide väliuuringute põhjal on karja Imrestoriga ravimisega ennetatud mastiidi juhtude osakaal (ennetatud osa) 0,25 (95% usaldusvahemikuga 0,14–0,35).

Saadaval karpides, milles on 10, 50 või 100 eeltäidetud süstalt.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.