

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imrestor 15 mg ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 2,7 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pegbovigrastim (Πεγκυλιωμένος βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικιών κοκκιοκυττάρων. [PEG bG-CSF]) 15 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαφανές, άχρωμο προς ωχρό κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και δαμαλίδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως βοήθημα σε ένα πρόγραμμα διαχείρισης του κοπαδιού, για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης κλινικής μαστίτιδας σε επίτοκες γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και δαμαλίδες κατά τη διάρκεια των 30 ημερών μετά τον τοκετό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε κλινική δοκιμή πεδίου στην Ευρώπη, η συχνότητα εμφάνισης της κλινικής μαστίτιδας που παρατηρήθηκε στην υπό θεραπεία ομάδα ήταν 9,1 % (113/1235) και στην ομάδα ελέγχου 12,4 % (152/1230), γεγονός που δείχνει σχετική μείωση στην συχνότητα εμφάνισης της μαστίτιδας της τάξης του 26,0 % ($p=0.0094$). Η αποτελεσματικότητα δοκιμάστηκε μαζί με τη συνήθη πρακτική διαχείρισης.

Η κλινική μαστίτιδα διερευνάται ως μεταβολή στην εμφάνιση του γάλακτος ή του μαστού ή και των δύο, γάλακτος και μαστού.

Βάσει του συνόλου των επιτόπου μελετών, η αναλογία των περιστατικών μαστίτιδας που αποτράπηκε λόγω της χορήγησης θεραπείας με Imrestor (Προληπτικό Κλάσμα) στο κοπάδι είναι 0,25 (με διάστημα εμπιστοσύνης 95% 0,14 – 0,35).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στη βάση θετικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου που εκτελείται σε επίπεδο κοπαδιού από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μόνον για υποδόρια χορήγηση.

Σε μια μελέτη ασφαλείας σε αγελάδες φυλής Jersey, το περιθώριο ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ήταν 1,5 πάνω από την υψηλότερη συνιστώμενη δόση (χορήγηση υπερδοσολογίας 60μg/kg σε τρεις περιπτώσεις) (βλ. επίσης ενότητα 4.10). Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη δόση.

Όπως αναμενόταν από τον τρόπο δράσης του δραστικού συστατικού, τα δεδομένα για την ασφάλεια δείχνουν ότι μπορεί να παρατηρηθεί ήπια και προσωρινή άνοδος στον αριθμό σωματικών κυττάρων σε μεμονωμένες αγελάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, μπορεί να επέλθει κεφαλαλγία και πόνος στα οστά και τους μύες. Μπορεί επίσης να υπάρχουν άλλες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας και δερματικού εξανθήματος, αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αναπνευστικές δυσκολίες, υπόταση, κνίδωση και αγγειοίδημα). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην pegbovigrastim πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια, κατά τον χειρισμό σπασμένων ή κατεστραμμένων συριγγών. Βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν παρατηρήθηκαν συχνές μη τυπικές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις στις κλινικές μελέτες. Στις αγελάδες παρουσιάστηκαν οίδημα των βλεννογόνων μεμβρανών (ιδιαίτερως αιδοίου και βλεφάρων), δερματικές αντιδράσεις, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός και έκκριση σιέλου. Το ζώο μπορεί να καταρρεύσει σε σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα κλινικά σημεία συνήθως εμφανίζονται μεταξύ 30 λεπτών και 2 ωρών μετά από την πρώτη δόση και επιλύονται εντός 2 ωρών. Ενδέχεται να απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

Παροδικό τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης καθώς και φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οι οποίες επιλύονται εντός 14 ημερών μετά τη θεραπεία μπορεί να προκληθούν μέσω της υποδόριας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση συστατικών που αλλοιώνουν την ανοσολογική λειτουργία (π.χ. κορτικοστεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των προϊόντων αυτών.

Δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με εμβόλια.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το θεραπευτικό σχήμα αποτελείται από δύο προγεμισμένες σύριγγες. Το περιεχόμενο μιας προγεμισμένης σύριγγας εφάπαξ δόσης πρέπει να εγχύεται υποδόρια σε αγελάδα/δαμαλίδα γαλακτοπαραγωγής 7 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού. Το περιεχόμενο μιας δεύτερης προγεμισμένης σύριγγας εφάπαξ δόσης πρέπει να εγχύεται υποδόρια εντός 24 ωρών από τον τοκετό. Τα διαστήματα μεταξύ των δύο χορηγήσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερα από 3 ημέρες ή μεγαλύτερα από 17 ημέρες.

Μια προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ δόσης χορηγεί δόση 20-40 µg/kg pegbovigrastim για τις περισσότερες αγελάδες ανάλογα με το σωματικό βάρος: π.χ. δόση 21 µg/kg για αγελάδα σωματικού βάρους 700 κιλών ή 33 µg/kg για δαμαλίδα σωματικού βάρους 450 κιλών.

Η υπερβολική ανακίνηση της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να προκαλέσει συσσωματώσεις στο pegbovigrastim, μειώνοντας τη βιολογική του δραστηριότητα. Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαφανή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στοιχεία από παρόμοια δραστικά συστατικά σε ανθρώπους υποδηλώνουν ότι ακούσια χορήγηση μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες σχετίζονται με τη δραστηριότητα του pegbovigrastim.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

Σε μια μελέτη ασφαλείας σε αγελάδες φυλής Jersey, σε τρεις περιπτώσεις χορήγησης υπερδοσολογίας 60 µg/kg (1,5x πάνω από την υψηλότερη συνιστώμενη δόση), παρατηρήθηκαν έλκη ηνύστρου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Παράγοντες διέγερσης αποικίας.
Κωδικός ATCvet: QL03AA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Pegbovigrastim είναι μια τροποποιημένη μορφή της φυσικά παραγόμενης ανοσοτροποποιητικής κυτταροκίνης, του βόειου διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων (bG-CSF). Ο βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικιών κοκκιοκυττάρων είναι μια πρωτεΐνη που εμφανίζεται φυσικά η

οποία παράγεται από μονοπύρηννα λευκοκύτταρα, ενδοθηλιακά κύτταρα και ινοβλάστες. Οι διεγερτικοί παράγοντες αποικιών ρυθμίζουν την παραγωγή και τις λειτουργικές δραστηριότητες των ανοσοκυττάρων. Οι ανοσοτροποποιητικές δραστηριότητες του διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων αφορούν κυρίως σε κύτταρα της σειράς ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων που φέρουν υποδοχείς κυτταρικής επιφάνειας για την πρωτεΐνη. Το προϊόν αυξάνει τον αριθμό των κυκλοφορούντων ουδετερόφιλων. Έχει αποδειχθεί επίσης ότι βελτιώνει τις αντιμικροβιακές ικανότητες των ουδετερόφιλων με τη μεσολάβηση αλογονιδίου υπεροξειδίου υδρογόνου μυελοϋπεροξειδάσης. Η bG-CSF παρουσιάζει επιπρόσθετες λειτουργίες πέρα από τη δράση της στα ουδετερόφιλα και αυτές μπορεί να είναι άμεσες ή έμμεσες λειτουργίες για άλλα κύτταρα/υποδοχείς και οδούς κυτταροκίνης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την πιθανή ανοσολογική αντίδραση στο προϊόν ή στο ενδογενές μόριο (bG-CSF) έπειτα από κατ' επανάληψη χρήση του προϊόντος σε αγγελάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική του pegbovigrastim σε βοοειδή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid monohydrate.

Arginine hydrochloride.

Arginine.

Water for injections.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Ευαίσθησία στο φως. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκεύεται στους 25 °C για 24 ώρες κατά το μέγιστο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

2,7 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη διάφανη σύριγγα από πολυπροπυλένιο με πώμα από σιλικονούχο χλωροβουτύλιο και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με προστατευτικό βελόνας.

Οι προγεμισμένες σύριγγες είναι συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά ως εξής:

10 προγεμισμένες σύριγγες.

50 προγεμισμένες σύριγγες.

100 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/193/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/12/2015.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/09/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Imrestor 15 mg ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Πεγκυλιωμένος βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικιών κοκκιοκυττάρων	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	Βοοειδή	Δεν απαιτούνται ΑΟΚ	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	ΚΑΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ	Βιολογικό/Ανοσορυθμιστής

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού (ΕΕ) Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΚ) Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινες συσκευασίες 10, 50 ή 100 προγεμισμένων σύριγγών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imrestor 15 mg ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή
pegbovigrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 2,7 ml περιέχει 15 mg pegbovigrastim.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 προγεμισμένες σύριγγες
50 προγεμισμένες σύριγγες
100 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και δαμαλίδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες
Γάλα: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Ευαίσθησία στο φως. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκεύεται στους 25 °C για 24 ώρες κατά το μέγιστο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/193/001-003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

2,7 ml προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imrestor 15 mg ένεση
pegbovigrastim



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Imrestor 15 mg ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imrestor 15 mg ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή
pegbovigrastim

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαφανές, άχρωμο προς ωχρό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα που περιέχει 15 mg pegbovigrastim (Πεγκυλιωμένος βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικιών κοκκιοκυττάρων) σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως βοήθημα σε ένα πρόγραμμα διαχείρισης του κοπαδιού για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης κλινικής μαστίτιδας σε επίτοκες γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και δαμαλίδες κατά τη διάρκεια των 30 ημερών μετά τον τοκετό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν παρατηρήθηκαν συχνές μη τυπικές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις στις κλινικές μελέτες πεδίου. Στις αγελάδες παρουσιάστηκαν οίδημα των βλεννογόνων μεμβρανών (ιδιαίτερως αιδοίου και βλεφάρων), δερματικές αντιδράσεις, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός και έκκριση σιέλου. Το ζώο μπορεί να καταρρεύσει σε σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα κλινικά σημεία συνήθως εμφανίζονται μεταξύ 30 λεπτών και 2 ωρών μετά από την πρώτη δόση και επιλύονται εντός 2 ωρών. Ενδέχεται να απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

Παροδικό τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης καθώς και φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οι οποίες επιλύονται εντός 14 ημερών μετά τη θεραπεία μπορεί να προκληθούν μέσω της υποδόριας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και δαμαλίδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Το θεραπευτικό σχήμα αποτελείται από δύο σύριγγες. Το περιεχόμενο μιας προγεμισμένης σύριγγας εφάπαξ δόσης πρέπει να εγχύεται υποδόρια σε αγελάδα/δαμαλίδα γαλακτοπαραγωγής 7 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού. Το περιεχόμενο της δεύτερης προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να εγχύεται υποδόρια εντός 24 ωρών από τον τοκετό. Τα διαστήματα μεταξύ των δύο χορηγήσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερα από 3 ημέρες ή μεγαλύτερα από 17 ημέρες.

Μια προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ δόσης χορηγεί δόση 20-40 μg/kg pegbonigrastim για τις περισσότερες αγελάδες ανάλογα με το σωματικό βάρος: π.χ. δόση 21 μg/kg για αγελάδα σωματικού βάρους 700 κιλών ή 33 μg/kg για δαμαλίδα σωματικού βάρους 450 κιλών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μόνο για υποδόρια ένεση.

Η υπερβολική ανακίνηση της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να προκαλέσει συσσωματώσεις στο pegbonigrastim, μειώνοντας τη βιολογική του δραστηριότητα. Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαφανή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

Δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με πιθανή ανοσολογική αντίδραση προς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή προς το ενδογενές μόριο (bG-CSF) μετά την επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αγελάδες.

Σε μια μελέτη ασφαλείας σε αγελάδες φυλής Jersey, το περιθώριο ασφάλειας αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ήταν 1,5 πάνω από την υψηλότερη συνιστώμενη δόση (χορήγηση υπερδοσολογίας 60μg/kg σε τρεις περιπτώσεις). Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη δόση.

Όπως αναμενόταν από τον τρόπο δράσης του δραστικού συστατικού, τα δεδομένα για την ασφάλεια δείχνουν ότι μπορεί να παρατηρηθεί ήπια και προσωρινή άνοδος στον αριθμό σωματικών κυττάρων σε μεμονωμένες αγελάδες.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Ευαισθησία στο φως. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκεύεται στους 25 °C για 24 ώρες κατά το μέγιστο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Σε ζώα τα οποία έχουν φαρμακευτικά αλλοιωμένη ανοσολογική λειτουργία π.χ. όσα έχουν λάβει πρόσφατα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το προϊόν μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των προϊόντων αυτών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στη βάση θετικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου που εκτελείται σε επίπεδο κοπαδιού από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στοιχεία από παρόμοια δραστικά συστατικά σε ανθρώπους υποδηλώνουν ότι ακούσια χορήγηση σε βοοειδή μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες σχετίζονται με τη δραστηριότητα του pegbovigrastim. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

Σε μια μελέτη ασφαλείας σε αγελάδες φυλής Jersey, σε τρεις περιπτώσεις χορήγησης υπερδοσολογίας 60 µg/kg (1,5x πάνω από την υψηλότερη συνιστώμενη δόση), παρατηρήθηκαν έλκη ηνύστρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, μπορεί να επέλθει κεφαλαλγία και πόνος στα οστά και τους μύες. Μπορεί επίσης να υπάρχουν άλλες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας και δερματικού εξανθήματος, αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αναπνευστικές δυσκολίες, υπόταση, κνίδωση και αγγειοίδημα). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην pegbovigrastim θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια, κατά το χειρισμό σπασμένων ή κατεστραμμένων συριγγών. Βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί και μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ταυτόχρονη χορήγηση συστατικών που αλλοιώνουν την ανοσολογική λειτουργία (π.χ. κορτικοστεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των προϊόντων αυτών.

Δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με εμβόλια.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική του pegbionigrastim σε βοοειδή.

Η Pegbionigrastim είναι μια τροποποιημένη μορφή της φυσικά παραγόμενης ανοσοτροποποιητικής κυτταροκίνης, του βόειου διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων (bG-CSF). Ο βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικιών κοκκιοκυττάρων είναι μια πρωτεΐνη που εμφανίζεται φυσικά η οποία παράγεται από μονοκύτταρα λευκοκύτταρα, ενδοθηλιακά κύτταρα και ινοβλάστες. Οι διεγερτικοί παράγοντες αποικιών ρυθμίζουν την παραγωγή και τις λειτουργικές δραστηριότητες των ανοσοκυττάρων. Οι ανοσοτροποποιητικές δραστηριότητες του διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων αφορούν κυρίως σε κύτταρα της σειράς ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων που φέρουν υποδοχείς κυτταρικής επιφάνειας για την πρωτεΐνη. Το προϊόν αυξάνει τον αριθμό των κυκλοφορούντων ουδετερόφιλων. Έχει αποδειχθεί επίσης ότι βελτιώνει τις αντιμικροβιακές ικανότητες των ουδετερόφιλων με τη μεσολάβηση αλογονιδίου υπεροξειδίου υδρογόνου μυελοϋπεροξειδάσης. Η bG-CSF παρουσιάζει επιπρόσθετες λειτουργίες πέρα από τη δράση της στα ουδετερόφιλα και αυτές μπορεί να είναι άμεσες ή έμμεσες λειτουργίες για άλλα κύτταρα/υποδοχείς και οδούς κυτταροκίνης.

Σε μια επιτόπου δοκιμή στην Ευρώπη, η εμφάνιση της κλινικής μαστίτιδας που παρατηρήθηκε στην υπό θεραπεία ομάδα ήταν 9,1 % (113/1235) και στην ομάδα ελέγχου 12,4 % (152/1230), γεγονός που δείχνει σχετική μείωση στην εμφάνιση της μαστίτιδας της τάξης του 26,0 % ($p=0.0094$). Η αποτελεσματικότητα δοκιμάστηκε ταυτόχρονα μαζί με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης γαλακτοπαραγωγών κοπαδιών. Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης στην ΕΕ, υποβλήθηκαν σε θεραπεία 312 αγελάδες με Imrestor για κάθε 10 περιπτώσεις κλινικής μαστίτιδας που αποτράπηκαν κατά την περί τον τοκετό περίοδο.

Η κλινική μαστίτιδα διερευνάται ως μεταβολή στην εμφάνιση του γάλακτος ή του μαστού ή και των δύο γάλακτος και μαστού.

Βάσει του συνόλου των επιτόπου μελετών, η αναλογία των περιστατικών μαστίτιδας που αποτράπηκε λόγω της χορήγησης θεραπείας με Imrestor (Προληπτικό Κλάσμα) στο κοπάδι είναι 0,25 (με διάστημα εμπιστοσύνης 95% 0,14 – 0,35).

Διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 50 ή 100 προγεμισμένων συριγγών.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.