

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imrestor 15 mg šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2,7 ml pilnšļirce satur:

Aktīvā viela:

Pegbovigrastims (Pegilēts liellopu granulocītu koloniju stimulējošs faktors (*Pegylated bovine Granulocyte Colony Stimulating Factor* [PEG bG-CSF])) 15 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains līdz bāli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (slaucamās govīs un teļos).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīg līdzeklis ganāmpulka pārvaldības programmā, lai samazinātu klīniskā mastīta risku grūsnām slaucamajām govīm un teļiem 30 dienu laikā pēc dzemdībām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lauka pētījumā Eiropā novērotā klīniskā mastīta sastopamība ārstētajā grupā bija 9,1 % (113/1235) un kontroles grupā 12,4 % (152/1230), uzrādot relatīvu mastīta sastopamības samazinājumu par 26,0 % ($p = 0,0094$). Iedarbīgums tika pārbaudīts, izmantojot parastu pārvaldības praksi. Klīniskais mastīts tika pētīts, konstatējot izmaiņas piena vai tesmeņa ceturkšņa izskatā, vai gan piena, gan tesmeņa ceturkšņa izskatā.

Pamatojoties uz visiem lauka pētījumiem, novērsto mastītu proporcija, ārstējot ganāmpulku ar Imrestor (novērstā daļa), ir 0,25 (ar 95 % ticamību intervālā 0,14 – 0,35).

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta pozitīvas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ganāmpulkā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai subkutānai ievadīšanai.

Vienā drošuma pētījumā Džersijas govīm šo veterināro zāļu drošuma robeža bija 1,5x augstāka par augstāko ieteicamo devu (trīs gadījumos tika ievadīta pārāk liela deva 60 µg/kg) (skatīt arī 4.10. apakšpunktā). Nepārsniedz norādīto devu.

Kā jau bija gaidāms no aktīvās vielas darbības veida, drošuma dati liecina, ka atsevišķām govīm var tikt novērota viegla un pārejoša somatisko šūnu skaita palielināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, var parādīties galvassāpes un kaulu un muskuļu sāpes. Var būt arī cita iedarbība, tostarp slikta dūša un ādas izsitumi, paaugstinātas jutības reakcijas (apgrūtināta elpošana, hipotensija, nātrene un angioneirotiskā tūska). Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pegbovigrastimu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar salauztām vai bojātām šļircēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdkiem. Pēc tam novilkt cimdus un mazgāt rokas un skarto ādu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retāk klīniskajos pētījumos tika novērotas netipiskas anafilaktoīdas reakcijas. Govīm parādījās gļotādas (īpaši vulvas un plakstiņu) pietūkums, ādas reakcijas, siekalošanās un paātrināta elpošana. Retos gadījumos dzīvnieks var saņimt. Šīs klīniskās pazīmes parasti parādās laikā no 30 minūtēm līdz 2 stundām pēc pirmās devas un izzūd 2 stundu laikā. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Subkutāna veterināro zāļu ievadīšana var izraisīt pārejošu lokālu pietūkumu injekcijas vietā, kā arī iekaisuma reakciju, kas izzūd 14 dienu laikā pēc ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga imūnsistēmu ietekmējošu zāļu vielu (piem., kortikosteroīdu vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) ievadīšana var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Jāizvairās no vienlaicīgas šādu zāļu lietošanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar vakcīnām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Ārstēšanas shēmā paredzētas divas pilnšļirces. Vienas pilnšļirces saturs paredzēts subkutānai injicēšanai slaucamām govīm/telēm 7 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma. Otrās pilnšļirces saturs paredzēts subkutānai injicēšanai 24 stundu laikā pēc dzemdībām. Intervāli starp abām ievadīšanas reizēm nedrīkst būt īsāki par 3 dienām vai garāki par 17 dienām.

Viena pilnšļirce nodrošina 20-40 µg/kg pegbovigrastima devu vairumam govju, atkarībā no ķermeņa svara: piem., deva 21 µg/kg ķermeņa svara 700 kg govij vai 33 µg/kg ķermeņa svara 450 kg telei.

Pārmērīga pilnšļirces skalīnāšana var veidot pegbovigrastima agregātus, samazinot tā bioloģisko aktivitāti.

Pirms lietošanas šķīdums vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai caurspīdīgu šķīdumu bez daļiņām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pierādījumi no līdzīgām aktīvajām vielām cilvēkiem liecina, ka nejauša lielākas par ieteicamo devu ievadīšana var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar pegbovigrastima darbību.

Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav zināms antidots.

Vienā drošuma pētījumā Džersijas govīm pie 60 µg/kg pārdozēšanas, kas tika ievadīta trīs gadījumos (1,5x pārsniedzot augstāko ieteicamo devu), tika novērotas glumnieka čūlas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: koloniju stimulējošie faktori.

ATĶ vet kods: QL03AA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pegbovigrastims ir modificēta dabiski sastopama imūnregulējoša citokīna, liellopu granulocītu koloniju stimulējošā faktora (bG-CSF), forma. Liellopu granulocītu koloniju stimulējošais faktors ir dabiski sastopams proteīns, ko ražo mononukleārie leukocīti, endotēlija šūnas un fibroblasti. Koloniju stimulējošie faktori regulē imūno šūnu ražošanu un funkcionālās darbības. Granulocītu koloniju stimulējošā faktora imūnregulējošās darbības būtiski skar neitrofilo granulocītu izcelsmes šūnas, kam ir šūnu virsmas receptori šim proteīnam. Šīs veterinārās zāles palielina cirkulējošo neitrofilu skaitu. Ir arī pierādīts, ka tās uzlabo mieloperoksidāzes udeņraža peroksīda halogenīdu mediētas neitrofilu mikrobiocīdu spējas. bG-CSF bez neitrofilu darbības ietver arī papildu funkcijas un tās var būt tiešas vai netiešas funkcijas uz citām šūnām/receptoriem un citokīnu ceļiem.

Nav pieejama informācija par iespējamu imūno reakciju uz šīm veterinārajām zālēm vai endogēno molekulu (bG-CSF) pēc atkārtotas zāļu lietošanas govīm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Dati par pegbovigrastima farmakokinētiku liellopiem nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts.
Arginīna hidrohlorīds.
Arginīns.
Ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs veterinārās zāles var uzglabāt 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

2,7 ml šķīdums injekcijai polipropilēna bezkrāsainā pilnšļircē ar silikonizētu hlorbutila aizbāzni un nerūsējošā tērauda adatu ar adatas aizsargu.

Pilnšļirces ir iepakotas kartona kastēs šādi:

10 pilnšļirces.
50 pilnšļirces.
100 pilnšļirces.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/193/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2015.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/09/2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELUDAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Imrestor 15 mg šķīdums injekcijai liellopiem aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek-viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Pegilēts liellopu granulocītu koloniju stimulējošais faktors	NAV PIEMĒRO-JAMS	Liellopu	Nav MRL	NAV PIEMĒRO-JAMS	NAV IERAKSTU	Bioloģisks / imūnmodulators

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastes ar 10, 50 vai 100 pilnšļircēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imrestor 15 mg šķīdums injekcijām liellopiem
pegbovigrastim

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2,7 ml pilnšļirce satur 15 mg pegbovigrastima.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 pilnšļirces
50 pilnšļirces
100 pilnšļirces

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs un teles)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs veterinārās zāle var uzglabāt 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/193/001-003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

2,7 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imrestor 15 mg injekcijām
pegbovigrastim



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

S.C.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Imrestor 15 mg šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imrestor 15 mg šķīdums injekcijām liellopiem
pegbovigrastim

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šīs veterinārās zāles ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz bāli dzeltens šķīdums injekcijām, kas satur 15 mg pegbovigrastima (pegilēta liellopu granulocītu koloniju stimulējošā faktora) pilnšīrcē.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kā palīg līdzeklis ganāmpulka pārvaldības programmā, lai samazinātu klīniskā mastīta risku grūsnām slaucamajām govīm un telēm 30 dienu laikā pēc dzemdībām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retāk klīniskajos pētījumos tika novērotas netipiskas anafilaktoīdas reakcijas. Govīm parādījās gļotādas (īpaši vulvas un plakstiņu) pietūkums, ādas reakcijas, siekalošanās un paātrināta elpošana. Retos gadījumos dzīvnieks var saņimt. Šīs klīniskās pazīmes parasti parādās laikā no 30 minūtēm līdz 2 stundām pēc pirmās devas un izzūd 2 stundu laikā. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Subkutāna veterināro zāļu ievadīšana var izraisīt pārejošu lokālu pietūkumu injekcijas vietā, kā arī iekaisuma reakciju, kas izzūd 14 dienu laikā pēc ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs un teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Ārstēšanas shēmā paredzētas divas pilnšļirces. Viena pilnšļirces saturs paredzēts subkutānai injicēšanai slaucamām govīm/teļiem 7 dienas pirms paredzētā dzemdību datuma. Otrās pilnšļirces saturs paredzēts subkutānai injicēšanai 24 stundu laikā pēc dzemdībām. Intervāli starp abām ievadīšanas reizēm nedrīkst būt īsāki par 3 dienām vai garāki par 17 dienām.

Viena pilnšļirce nodrošina 20-40 µg/kg pegbovigrastima devu vairumam govju, atkarībā no ķermeņa svara: piem., deva 21 µg/kg ķermeņa svara 700 kg govij vai 33 µg/kg ķermeņa svara 450 kg teļi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai subkutānai injekcijai.

Pārmērīga pilnšļirces skalīnāšana var izveidot pegbovigrastima agregātus, samazinot tā bioloģisko aktivitāti. Pirms lietošanas šķīdums vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai caurspīdīgu šķīdumu bez daļiņām.

Dati par iespējamo imūnsistēmas reakciju uz šīm veterinārajām zālēm vai uz endogēno molekulu (bG-CSF) pēc atkārtotas šo veterināro zāļu lietošanas govīm nav pieejami.

Vienā drošuma pētījumā Džersijas govīm šo veterināro zāļu drošuma robeža bija 1,5 x augstāka par augstāko ieteicamo devu (trīs gadījumos tika ievadīta pārāk liela deva 60 µg/kg). Nepārsniegt norādīto devu.

Kā jau bija gaidāms no aktīvās vielas darbības veida, drošuma dati liecina, ka atsevišķām govīm var tikt novērota viegla un pārejoša somatisko šūnu skaita palielināšanās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Šīs veterinārās zāles var uzglabāt 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un pilnšļirces.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Dzīvniekiem, kam ir farmaceitiski izmainīta imūnsistēmas darbība, piem., tiem, kas nesen saņēmuši sistēmiski ievadītus kortikosteroīdus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, šīs veterinārās zāles var nebūt iedarbīgas. Jāizvairās no vienlaicīgas šādu zāļu lietošanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta pozitīvas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ganāmpulkā.

Pierādījumi no līdzīgām aktīvajām vielām cilvēkiem liecina, ka nejauša lielākas par ieteicamo devu ievadīšana liellopiem var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar pegbovigrastima darbību. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav zināms antidots.

Vienā drošuma pētījumā Džersijas govīm pie 60 µg/kg pārdozēšanas, kas tika ievadīta trīs gadījumos (1,5x pārsniedzot augstāko ieteicamo devu), tika novērotas glumenieka čūlas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, var parādīties galvassāpes un kaulu un muskuļu sāpes. Var būt arī cita iedarbība, tostarp slikta dūša un ādas izsitumi, paaugstinātas jutības reakcijas (apgrūtināta elpošana, hipotensija, nātrene un angioneirotiskā tūska). Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Personām zināmu ar pastiprinātu jutību pret pegbovigrastimu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar salauztām vai bojātām šļircēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem. Pēc tam novilkt cimdus un mazgāt rokas un skarto ādu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Vienlaicīga imūnsistēmu ietekmējošo zāļu vielu (piem., kortikosteroīdu vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu), ievadīšana var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Jāizvairās no vienlaicīgas šādu zāļu lietošanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar vakcīnām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Dati par pegbovigrastima farmakokinētiku liellopiem nav pieejami.

Pegbovigrastimam ir modificēta dabiski sastopama imūnregulējoša citokīna, liellopu granulocītu koloniju stimulējošā faktora (bG-CSF), forma. Liellopu granulocītu koloniju stimulējošais faktors ir dabiski sastopams proteīns, ko ražo mononukleārie leikocīti, endotēlija šūnas un fibroblasti. Koloniju stimulējošie faktori regulē imūno šūnu ražošanu un funkcionālās darbības. Granulocītu koloniju stimulējošā faktora imūnregulējošās darbības būtiski skar neitrofilo granulocītu izcelsmes šūnas, kam ir šūnu virsmas receptori šim proteīnam. Šīs veterinārās zāles palielina cirkulējošo neitrofilu skaitu. Ir arī pierādīts, ka tās uzlabo mieloperoksidāzes udeņraža peroksīda halogenīdu mediētas neitrofilu mikrobioīdu spējas. bG-CSF bez neitrofilu darbības ietver arī papildu funkcijas un tās var būt tiešas vai netiešas funkcijas uz citām šūnām/receptoriem un citokīnu ceļiem.

Lauka pētījumā Eiropā novērotā klīniskā mastīta sastopamība ārstētajā grupā bija 9,1 % (113/1235) un kontroles grupā 12,4 % (152/1230), uzrādot relatīvu mastīta sastopamības samazinājumu par 26,0 % (p = 0,0094). Iedarbīgums tika pārbaudīts, izmantojot parastu pārvaldības praksi. Šī ES pētījuma laikā 312 govis ārstēja ar Imrestor uz katriem 10 klīniskā mastīta gadījumiem, kas tika novērsti grūsnības perioda laikā.

Klīniskais mastīts tika pētīts, konstatējot izmaiņas piena vai tesmeņa ceturkšņa izskatā vai gan piena, gan tesmeņa ceturkšņa izskatā.

Pamatojoties uz visiem lauka pētījumiem, novērsto mastītu proporcija, ārstējot ganāmpulku ar Imrestor (novērstā daļa), ir 0,25 (ar 95 % ticamības intervālu 0,14 – 0,35).

Pieejams kastēs ar 10, 50 vai 100 pilnšļircēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.