

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imrestor 15 mg injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2,7 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Pegbovigrastím (pegylovaný bovinny faktor stimulujúci granulocytové kolóny [PEG bG-CSF]) 15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice a jalovice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

V programe riadenia stáda na zníženie rizika klinickej mastitídy u dojníc a jalovíc v peripartálnom období v priebehu 30 dní po otelení.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V európskej terénnej skúške sa zistil výskyt klinickej mastitídy pozorovaný v liečenej skupine 9,1 % (113/1235) a v kontrolnej skupine 12,4 % (152/1230), pričom relatívne zníženie výskytu mastitídy bolo 26,0 % ($p=0,0094$). Účinnosť sa skúšala popri normálnom spôsobe manažmentu stáda dojníc.

Klinická mastitída sa skúmala ako zmena vzhľadu mlieka alebo štvrty alebo aj mlieka aj štvrty.

Na základe všetkých terénnych skúšaní je podiel ochrany pred mastitídou z dôvodu liečby stáda liekom Imrestor (ochránený podiel) 0,25 (s 95 % intervalom výskytu 0,14–0,35).

Používať tento veterinárny liek len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku v stáde zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na subkutánne použitie.

V jednom skúšaní bezpečnosti na kravách plemena Jersey bolo rozpätie bezpečnosti tohto veterinárneho lieku 1,5-krát vyššie ako najvyššia odporúčaná dávka (dávka predávkovania 60 µg/kg bola podaná trikrát) (pozri tiež časť 4.10). Neprekračujte uvedenú dávku.

Na základe mechanizmu účinku účinnej látky sa očakáva, že bezpečnostné údaje budú vykazovať mierne a prechodné zvýšenie počtu somatických buniek (PSB) u jednotlivých kráv.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania môže dôjsť k bolesti hlavy, kostí a svalov. Môžu sa tiež vyskytnúť ďalšie účinky, vrátane nevoľnosti a kožnej vyrážky, reakcie precitlivenosti (ťažkosti s dýchaním, hypotenzia, žihľavka (urtikária) a angioedém). Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na pegbovigrastim by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s rozbitými alebo poškodenými injekčnými striekačkami je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu z rukavíc. Po použití rukavice odstráňte a umyte si ruky a lieku vystavenú pokožku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických skúšaní boli netypické anafylaktoidné reakcie menej časté. Reakcie sa u kráv prejavili ako opuch slizníc (najmä vulvy a očného viečka), kožné reakcie, zrýchlené dýchanie a salivácia. V zriedkavých prípadoch môže zviera skolabovať. Tieto klinické príznaky sa obvyčajne prejavujú v čase 30 minút až 2 hodiny po prvej dávke a ustúpia do 2 hodín. Môže sa vyžadovať symptomatická liečba.

Subkutánne podanie veterinárneho lieku môže vyvolať prechodný lokálny opuch v mieste vpichu, ako aj zápalové reakcie, ktoré ustúpia do 14 dní od liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podávanie látok, ktoré upravujú imunitnú funkciu (napr. kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky) môže znížiť účinnosť tohto lieku. Súbežné užívanie takýchto liečiv sa preto neodporúča.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti súbežného užívania tohto veterinárneho lieku s vakcínami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Režim liečby pozostáva z podaní dvoch naplnených injekčných striekačiek. Obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky sa podáva dojniciam/jaloviciam injekciou subkutánne 7 dní pred očakávaným

dňom otelenia. Obsah druhej naplnenej injekčnej striekačky sa podáva injekciou subkutánne do 24 hodín od otelenia. Intervaly medzi dvoma podaniami nesmú byť kratšie ako 3 dni alebo dlhšie ako 17 dní.

Jednou naplnenou injekčnou striekačkou sa podá väčšine kráv dávka 20–40 µg/kg pegbovigrastímu v závislosti od hmotnosti: napr. dávka 21 µg/kg hmotnosti pre kravu s hmotnosťou 700 kg alebo 33 µg/kg hmotnosti pre jalovicu s hmotnosťou 450 kg.

Nadmerné pretrepávanie naplnenej injekčnej striekačky môže pegbovigrastím agregovať a tak znížiť jeho biologickú aktivitu.

Roztok je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Použiť sa môže iba číry roztok bez prítomnosti čiastočiek.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Údaje s podobnými účinnými látkami u ľudí naznačujú, že náhodné podanie dávky vyššej ako je odporúčaná dávka môže viesť k nežiaducim reakciám, ktoré sú spojené s aktivitou pegbovigrastímu.

Liečba má byť symptomatická. Neexistuje žiadna známa protilátka.

V jednom skúšaní bezpečnosti na kravách plemena Jersey boli pri dávke predávkovania 60 µg/kg podanej trikrát (1,5-krát vyššia ako odporúčaná dávka) pozorované slezové vredy.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: faktory stimulujúce kolóny.

ATCvet kód: QL03AA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pegbovigrastím je boviný faktor stimulujúci granulocytové kolóny, modifikovaná forma prirodzene sa vyskytujúceho imunoregulačného cytokínu (bG-CSF). Bovínny faktor stimulujúci granulocytové kolóny je proteín, ktorý sa prirodzene vyskytuje a je produkován mononukleárnymi leukocytmi, endoteliálnymi bunkami a fibroblastmi. Faktory stimulujúce kolóny regulujú produkciu a funkčné aktivity imunitných buniek. Imunoregulačné aktivity faktora stimulujúceho granulocytové kolóny sa vo veľkej miere týkajú buniek neutrofilového granulocytového radu, ktoré nesú receptory povrchu buniek pre proteín. Liek zvyšuje počet cirkulujúcich neutrofilov. Bolo taktiež dokázané, že zlepšuje mikrobiocídne vlastnosti neutrofilov sprostredkované myeloperoxidázou halogenidu peroxidu vodíka. bG-CSF predstavuje aj ďalšie funkcie okrem účinkov na neutrofily, ktoré môžu byť priame alebo nepriame na iné bunky/receptory a dráhy cytokínov.

Žiadne informácie nie sú k dispozícii v súvislosti s možnou imunitnou reakciou na liek alebo endogénnu molekulu (bG-CSF) po opakovanom použití tohto lieku u kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nie sú dostupné žiadne informácie o farmakokinetike pegbovigrastímu u dobytky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát kyseliny citrónovej
Hydrochlorid arginínu
Arginín
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).
Nezmrazovať.
Citlivý na svetlo. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Veterinárny liek je možné uchovávať pri teplote 25 °C po dobu maximálne 24 hodín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2,7 ml injekčný roztok v naplnenej polypropylénovej bezfarebnej injekčnej striekačke so silikónovou chlórbutylovou zátkou a ihlou z nehrdzavejúcej ocele s krytom.

Naplnené injekčné striekačky sú balené do kartónových škatúl nasledujúcim spôsobom:
10 naplnených injekčných striekačiek.
50 naplnených injekčných striekačiek.
100 naplnených injekčných striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/193/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2015

Dátum posledného predĺženia: 30/09/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v prípravku Imrestor 15 mg injekčný roztok pre hovädzí dobytok je povolená látka ako je popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné podmienky	Terapeutická klasifikácia
Pegylovaný boviný faktor stimulujúci granulocytové kolóny	NEUPLATŇUJESA	Hovädzí dobytok	MRL sa nevyžaduje	NEUPLATŇUJESA	ŽIADNE SA NEUDÁVAJÚ	Biologický /imunomodulátor

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 10, 50 alebo 100 naplnených injekčnými striekačkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imrestor 15 mg injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Pegbovigrastím

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2,7 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 15 mg pegbovigrastímu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 naplnených injekčných striekačiek
50 naplnených injekčných striekačiek
100 naplnených injekčných striekačiek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice a jalovice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Nezmrazovať.

Citlivý na svetlo. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Veterinárny liek je možné uchovávať pri teplote 25 °C po dobu maximálne 24 hodín.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/193/001-003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

2,7 ml naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imrestor 15 mg injekcia
Pegbovigrastím



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

S.C.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Imrestor 15 mg injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imrestor 15 mg injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Pegbovigrastím

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Veterinárny liek je číry, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok s obsahom 15 mg pegbovigrastímu (pegylovaný bovinny faktor stimulujúci kolóny) v naplnenej injekčnej striekačke.

4. INDIKÁCIA(-E)

V programe riadenia stáda na zníženie rizika klinickej mastitídy u dojnic a jalovic v peripartálnom období v priebehu 30 dní po otelení.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas terénnych klinických skúšaní boli netypické anafylaktoidné reakcie menej časté. Reakcie sa u kráv prejavili ako opuch slizníc (najmä vulvy a očného viečka), kožné reakcie, zrýchlené dýchanie a salivácia. V zriedkavých prípadoch môže zviera skolabovať. Tieto klinické príznaky sa obvyčajne prejavujú v čase 30 minút až 2 hodiny po prvej dávke a ustúpia do 2 hodín. Môže sa vyžadovať symptomatická liečba.

Subkutánne podanie veterinárneho lieku môže vyvolať prechodný lokálny opuch v mieste vpichu, ako aj zápalové reakcie, ktoré ustúpia do 14 dní od liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Režim liečby pozostáva z podaní dvoch naplnených injekčných striekačiek. Obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky sa podáva dojniciam/jaloviciam injekciou subkutánne 7 dní pred očakávaným dňom otelenia. Obsah druhej naplnenej injekčnej striekačky sa podáva injekciou subkutánne do 24 hodín od otelenia. Intervaly medzi dvoma podaniami nesmú byť kratšie ako 3 dni alebo dlhšie ako 17 dní.

Jednou naplnenou injekčnou striekačkou sa podá väčšine kráv dávka 20–40 µg/kg pegbovigrastímu v závislosti od hmotnosti: napr. dávka 21 µg/kg hmotnosti pre kravu s hmotnosťou 700 kg alebo 33 µg/kg hmotnosti pre jalovicu s hmotnosťou 450 kg.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na subkutánne použitie.

Nadmerné pretrepávanie naplnenej injekčnej striekačky môže pegbovigrastím agregovať a tak znížiť jeho biologickú aktivitu. Roztok je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Použiť sa môže iba číry roztok bez prítomnosti čiastočiek.

Žiadne informácie nie sú k dispozícii v súvislosti s možnou imunitnou reakciou na tento veterinárny liek alebo endogénnu molekulu (bG-CSF) po opakovanom použití tohto veterinárneho lieku u kráv.

V jednom skúšaní bezpečnosti na kravách plemena Jersey bolo rozpätie bezpečnosti tohto veterinárneho lieku 1,5-krát vyššie ako najvyššia odporúčaná dávka (dávka predávkovania 60 µg/kg bola podaná trikrát). Neprekračujte uvedenú dávku.

Na základe mechanizmu účinku účinnej látky sa očakáva, že bezpečnostné údaje budú vykazovať mierne a prechodné zvýšenie počtu somatických buniek (PSB) u jednotlivých kráv.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Nezmrazovať.

Citlivý na svetlo. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Veterinárny liek je možné uchovávať pri teplote 25 °C po dobu maximálne 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na naplnenej injekčnej striekačke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

U zvierat, ktoré mali farmaceuticky pozmenený imunitný systém, napr. u tých, ktorým boli v poslednom období systémovo podávané kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky, nemusí byť tento liek účinný. Súbežné užívanie týchto liečiv sa preto neodporúča.

Používať tento veterinárny liek len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku v stáde zodpovedným veterinárnym lekárom.

Údaje s podobnými účinnými látkami u ľudí naznačujú, že náhodné podanie dávky vyššej ako je odporúčaná dávka môže viesť k nežiaducim reakciám, ktoré sú spojené s aktivitou pegbovigrastímu. Liečba má byť symptomatická. Neexistuje žiadna známa protilátka.

V jednom skúšaní bezpečnosti na kravách plemena Jersey boli pri dávke predávkovania 60 µg/kg podanej trikrát (1,5-krát vyššia ako odporúčaná dávka) pozorované slezové vredy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania môže dôjsť k bolesti hlavy, kostí a svalov. Môžu sa tiež vyskytnúť ďalšie účinky, vrátane nevoľnosti a kožnej vyrážky, reakcie precitlivenosti (ťažkosti s dýchaním, hypotenzia, žihľavka (urtikária) a angioedém). Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na pegbovigrastím by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s rozbitými alebo poškodenými injekčnými striekačkami je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu z rukavíc. Po použití rukavice odstráňte a umyte si ruky a lieku vystavenú pokožku.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Súbežné podávanie látok, ktoré upravujú imunitnú funkciu (napr. kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky) môže znížiť účinnosť tohto veterinárneho lieku. Súbežné užívanie takýchto liekov sa preto neodporúča.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti súbežného užívania tohto veterinárneho lieku s vakcínami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie sú dostupné žiadne informácie o farmakokinetike pegbovigrastímu u dobytka.

Pegbovigrastím je bovinny faktor stimulujúci granulocytové kolóny, modifikovaná forma prirodzene sa vyskytujúceho imunoregulačného cytokínu (bG-CSF). Bovínny faktor stimulujúci granulocytové kolóny je proteín, ktorý sa prirodzene vyskytuje a je produkován mononukleárnymi leukocytmí, endoteliálnymi bunkami a fibroblastmi. Faktory stimulujúce kolóny regulujú produkciu a funkčné aktivity imunitných buniek. Imunoregulačné aktivity faktora stimulujúceho granulocytové kolóny sa vo veľkej miere týkajú buniek neutrofilového granulocytového radu, ktoré nesú receptory povrchu buniek pre proteín. Liek zvyšuje počet cirkulujúcich neutrofilov. Bolo taktiež dokázané, že zlepšuje mikrobiocídne vlastnosti neutrofilov sprostredkované myeloperoxidázou halogenidu peroxidu vodíka. bG-CSF predstavuje aj ďalšie funkcie okrem účinkov na neutrofily, ktoré môžu byť priame alebo nepriame na iné bunky/receptory a dráhy cytokínov.

V európskej terénnej skúške sa zistil výskyt klinickej mastitídy pozorovaný v liečenej skupine 9,1 % (113/1235) a v kontrolnej skupine 12,4 % (152/1230), pričom relatívne zníženie výskytu mastitídy bolo 26,0 % ($p=0,0094$). Účinnosť sa skúšala popri normálnom spôsobe manažmentu stáda dojnic. Počas tejto štúdie vykonávanej v EÚ bol Imrestor podávaný 312 kravám na každých 10 prípadov klinickej mastitídy s prevenciou v peripartuálnom období.

Klinická mastitída sa skúmala ako zmena vzhľadu mlieka alebo štvrťky alebo aj mlieka aj štvrťky.

Na základe všetkých terénnych skúšaní je podiel ochrany pred mastitídou z dôvodu liečby stáda liekom Imrestor (ochránený podiel) 0,25 (s 95 % intervalom výskytu 0,14–0,35).

Dostupný v škatuliach po 10, 50 alebo 100 naplnených injekčných striekačiek.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.