

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imrestor 15 mg raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 2,7 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje:

Učinkovina:

pegbovigrastim (pegilirani faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov [PEG bG-CSF])
15 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do bledorumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice in telice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kot pomoč pri programu upravljanja črede za zmanjševanje tveganja za klinični mastitis pri kravah molznicah in telicah v peripartalnem obdobju brejosti in še 30 dni po telitvi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V evropski terenski študiji so v skupini, zdravljeni z zdravilom, poročali o 9,1 % pojavnosti kliničnega mastitisa (113/1235), v kontrolni skupini pa o 12,4 % (152/1230), kar kaže na relativno 26,0 % zmanjšanje pojavnosti mastitisa ($p=0,0094$). Učinkovitost so preizkusili skupaj z običajno prakso upravljanja.

Klinični mastitis se ugotavlja kot sprememba v videzu mleka ali vimenski četrti ali obeh (v videzu mleka in vimenski četrti).

Na podlagi vseh terenskih študij je delež preprečenih primerov zaradi zdravljenja črede z zdravilom Imrestor (delež preprečitve) 0,25 (s 95 % intervalom zaupanja 0,14–0,35).

Zdravilo uporabite le na podlagi pozitivne ocene razmerja korist/tveganje, ki jo na ravni črede opravi odgovorni veterinar.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za subkutano uporabo.

V eni študiji varnosti zdravila pri kravah pasme *jersey* je bil varnostni prag tega zdravila 1,5-krat večji od največjega priporočenega odmerka (trikrat je bil uporabljen prevelik odmerek 60 µg/kg) (glejte tudi poglavje 4.10). Ne prekoračite navedenega odmerka.

Kot je pričakovano iz načina delovanja učinkovine, varnostni podatki kažejo, da se pri posameznih kravah lahko blago in prehodno poveča število somatskih celic (*Somatic Cell Count*, SCC).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se lahko pojavijo glavobol ter bolečine v kosteh in mišicah. Lahko se pojavijo tudi drugi učinki, vključno s slabostjo, izpuščajem na koži in preobčutljivostnimi reakcijami (težave z dihanjem, hipotenzija, urtikarija in angioedem). Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pegbovigrastim naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri rokovanju z zlomljenimi ali poškodovanimi injekcijskimi brizgami nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Po uporabi si snemite rokavice ter si umijte roke in izpostavljeno kožo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Netipične anafilaktoidne reakcije so bile ugotovljene občasno v kliničnih študijah. Pri kravah so se pojavile reakcije, kot so oteklost sluznic (zlasti sluznice vulve in vek), kožne reakcije, zvišana frekvenca dihanja in slinjenje. Žival lahko kolabira v redkih primerih. Ti klinični znaki se običajno pojavijo 30 minut do 2 uri po prvem odmerku in minejo v 2 urah. Lahko je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Prehodna lokalna otekline na mestu injiciranja kot tudi vnetne reakcije, ki izzvenijo v 14 dneh po zdravljenju, se lahko pojavijo zaradi subkutane uporabe zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba snovi, ki spreminjajo delovanje imunskega sistema (npr. kortikosteroidi ali nesteroidna protivnetna zdravila), lahko zmanjša uspešnost zdravljenja. Izogibajte se sočasni uporabi teh zdravil.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti pri sočasni uporabi tega zdravila in cepiv.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Režim zdravljenja vključuje dve napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebina ene napolnjene injekcijske brizge se injicira kravi molznici/telici subkutano 7 dni pred predvidenim datumom telitve. Vsebino druge napolnjene injekcijske brizge injicirajte subkutano v 24 urah po telitvi. Interval dajanja ne sme biti krajši od 3 dni ali daljši od 17 dni.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje en odmerek pegbovigrastima, ki za večino krav znaša 20–40 µg/kg telesne mase. Količina učinkovine je odvisna od telesne mase živali: npr. krava, težka 700 kg, prejme odmerek 21 µg/kg telesne mase, telica, težka 450 kg, pa 33 µg/kg telesne mase.

Zaradi pretiranega stresanja napolnjene injekcijske brizge se lahko pegbovigrastim sprime, s čimer se zmanjša njegova biološka aktivnost.

Pred uporabo opravite vizualni pregled raztopine. Uporabite samo raztopino, ki je bistra in brez trdih delcev.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Dokazi, zbrani za podobne učinkovine pri ljudeh, nakazujejo, da nenamerna uporaba odmerka, večjega od priporočenega, lahko povzroči neželene učinke, ki so povezani z aktivnostjo pegbovigrastima.

Zdravljenje naj bo simptomatsko. Protistrup ni poznan.

V eni študiji varnosti zdravila pri kravah pasme *jersey*, pri katerih je bil trikrat uporabljen prevelik odmerek 60 µg/kg (1,5-kratnik največjega priporočenega odmerka), so opazili ulkuse sirišnika.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kolonije spodbujajoči faktorji.

Oznaka ATC vet: QL03AA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pegbovigrastim je faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov (bG-CSF), in je spremenjena oblika imunoregulatorja citokina, ki je naravno prisoten pri govedu. Faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov, je naravno prisoten protein, ki ga proizvajajo mononuklearni levkociti, endotelijske celice in fibroblasti. Faktorji, ki spodbujajo nastajanje kolonij, regulirajo nastajanje in delovanje imunskih celic. Imunoregulatorne aktivnosti faktorja, ki spodbuja nastajanje kolonij granulocitov, se večinoma nanašajo na celice nevtrofilne granulocitne linije, ki nosijo celične površinske receptorje za protein. Zdravilo zvišuje število nevtrofilcev v obtoku. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo izboljšuje mikrobiocidne zmožnosti nevtrofilcev, ki so odvisne od mieloperoksidaznega halogenida vodikovega peroksida. Poleg delovanja na nevtrofilce ima faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij granulocitov (bG-CSF), tudi dodatne funkcije, in sicer neposredno ali posredno delovanje na druge celice/receptorje in poti citokinov.

Ni podatkov o morebitni imunski reakciji na zdravilo ali na endogeno molekulo (faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov, bG-CSF) po ponavljanju se uporabi zdravila pri kravah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ni podatkov o farmakokinetiki pegbovigrastima pri govedu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

citronska kislina monohidrat
argininijev klorid
arginin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.
Občutljivo na svetlobo. Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Zdravilo lahko pri temperaturi 25 °C hranite največ 24 ur.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2,7 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi iz brezbarvnega polipropilena z zamaškom iz silikoniziranega klorobutila in z iglo iz nerjavečega jekla z varovalom za iglo.

Napolnjene injekcijske brizge so pakirane v kartonske škatle, kot je navedeno spodaj:
10 napolnjenih injekcijskih brizg.
50 napolnjenih injekcijskih brizg.
100 napolnjenih injekcijskih brizg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/193/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30/09/2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Imrestor 15 mg raztopina za injiciranje za govedo je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske klasifikacije
Pegilirani faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov	NI NA VOLJO	Govedo	MRL ni potreben	NI NA VOLJO	NI VNOSA	Biološka/immunomodulatorna zdravila

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonske škatle z 10, 50 ali 100 napolnjenimi injekcijskimi brizgami****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imrestor 15 mg raztopina za injiciranje za govedo
pegbovigrastim

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 2,7 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15 mg pegbovigrastima.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 napolnjenih injekcijskih brizg
50 napolnjenih injekcijskih brizg
100 napolnjenih injekcijskih brizg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Občutljivo na svetlobo. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Zdravilo lahko pri temperaturi 25 °C hranite največ 24 ur.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/193/001-003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

2,7 ml napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imrestor 15 mg injekcija
pegbovigrastim



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

S.C.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Imrestor 15 mg raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imrestor 15 mg raztopina za injiciranje za govedo
pegbovigrastim

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilo je bistra, brezbarvna do bledorumena raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje 15 mg pegbovigrastima (pegiliranega faktorja, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov).

4. INDIKACIJA(E)

Kot pomoč pri programu upravljanja črede za zmanjševanje tveganja za klinični mastitis pri kravah molznicah in telicah v peripartalnem obdobju brejosti in še 30 dni po telitvi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Netipične anafilaktoidne reakcije so bile ugotovljene občasno v kliničnih terenskih študijah. Pri kravah so se pojavile reakcije, kot so otekllost sluznic (zlasti sluznice vulve in vek), kožne reakcije, zvišana frekvenca dihanja in slinjenje. Žival lahko kolabira v redkih primerih. Ti klinični znaki se običajno pojavijo 30 minut do 2 uri po prvem odmerku in minejo v 2 urah. Lahko je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Prehodna lokalna oteklina na mestu injiciranja kot tudi vnetne reakcije, ki izzvenijo v 14 dneh po zdravljenju, se lahko pojavijo zaradi subkutane uporabe zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Režim zdravljenja vključuje dve napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebina ene napolnjene injekcijske brizge se injicira kravi molznici/telici subkutano 7 dni pred predvidenim datumom telitve. Vsebino druge napolnjene injekcijske brizge injicirajte subkutano v 24 urah po telitvi. Interval dajanja ne sme biti krajši od 3 dni ali daljši od 17 dni.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje en odmerek pegbovigrastima, ki za večino krav znaša 20–40 µg/kg telesne mase. Količina učinkovine je odvisna od telesne mase živali: npr. krava, težka 700 kg, prejme odmerek 21 µg/kg telesne mase, telica, težka 450 kg, pa 33 µg/kg telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Samo za subkutano uporabo.

Zaradi pretiranega stresa napolnjene injekcijske brizge se lahko pegbovigrastim sprime, s čimer se zmanjša njegova biološka aktivnost. Pred uporabo opravite vizualni pregled raztopine. Uporabite samo raztopino, ki je bistra in brez trdih delcev.

Ni podatkov o morebitni imunski reakciji na zdravilo ali na endogeno molekulo (faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov, bG-CSF) po ponavljajoči se uporabi zdravila pri kravah.

V eni študiji varnosti zdravila pri kravah pasme *jersey* je bil varnostni prag tega zdravila 1,5-krat večji od največjega priporočenega odmerka (trikrat je bil uporabljen prevelik odmerek 60 µg/kg). Ne prekoračite navedenega odmerka.

Kot je pričakovano iz načina delovanja učinkovine, varnostni podatki kažejo, da se pri posameznih kravah lahko blago in prehodno poveča število somatskih celic (*Somatic Cell Count, SCC*).

10. KARENCA

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Občutljivo na svetlobo. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Zdravilo lahko pri temperaturi 25 °C hranite največ 24 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in na napolnjeni injekcijski brizgi.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Pri živalih, ki imajo zaradi farmacevtske snovi spremenjeno delovanje imunskega sistema, kot so npr. živali, ki so pred kratkim prejele sistemsko uporabljene kortikosteroide ali nesteroidna protivnetna zdravila, to zdravilo morda ne bo učinkovito. Izogibajte se sočasni uporabi teh zdravil.

Zdravilo uporabite le na podlagi pozitivne ocene razmerja korist/tveganje, ki jo na ravni črede opravi odgovorni veterinar.

Dokazi, zbrani za podobne učinkovine pri ljudeh, nakazujejo, da nenamerna uporaba odmerka, večjega od priporočenega, lahko povzroči neželene učinke, ki so povezani z aktivnostjo pegbovigrastima. Zdravljenje naj bo simptomatsko. Protistrup ni poznan.

V eni študiji varnosti zdravila pri kravah pasme *jersey*, pri katerih je bil trikrat uporabljen prevelik odmerek 60 µg/kg (1,5-kratnik največjega priporočenega odmerka), so opazili ulkuse sirišnika.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se lahko pojavijo glavobol ter bolečine v kosteh in mišicah. Lahko se pojavijo tudi drugi učinki, vključno s slabostjo, izpuščajem na koži in preobčutljivostnimi reakcijami (težave z dihanjem, hipotenzija, urtikarija in angioedem). Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pegbovigrastim naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri rokovanju z zlomljenimi ali poškodovanimi injekcijskimi brizgami nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Po uporabi si snemite rokavice ter si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Sočasna uporaba snovi, ki spreminjajo delovanje imunskega sistema (npr. kortikosteroidi ali nesteroidna protivnetna zdravila), lahko zmanjša uspešnost zdravljenja. Izogibajte se sočasni uporabi teh zdravil.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob sočasni uporabi tega zdravila in cepiv.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni podatkov o farmakokinetiki pegbovigrastima pri govedu.

Pegbovigrastim je faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov (bG-CSF), in je spremenjena oblika imunoregulatorja citokina, ki je naravno prisoten pri govedu. Faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij govejih granulocitov, je naravno prisoten protein, ki ga proizvajajo mononuklearni levkociti, endotelijske celice in fibroblasti. Faktorji, ki spodbujajo nastajanje kolonij, regulirajo nastajanje in delovanje imunskih celic. Imunoregulatorne aktivnosti faktorja, ki spodbuja nastajanje kolonij granulocitov, se večinoma nanašajo na celice nevtrofilne granulocitne linije, ki nosijo celične površinske receptorje za protein. Zdravilo zvišuje število nevtrofilcev v obtoku. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo izboljšuje mikrobiocidne zmožnosti nevtrofilcev, ki so odvisne od mieloperoksidaznega halogenida vodikovega peroksida. Poleg delovanja na nevtrofilce ima faktor, ki spodbuja nastajanje kolonij granulocitov (bG-CSF), tudi dodatne funkcije, in sicer neposredno ali posredno delovanje na druge celice/receptorje in poti citokinov.

V evropski terenski študiji so v skupini, zdravljeni z zdravilom, poročali o 9,1 % pojavnosti kliničnega mastitisa (113/1235), v kontrolni skupini pa o 12,4 % (152/1230), kar kaže na relativno 26,0 % zmanjšanje pojavnosti mastitisa ($p=0,0094$). Učinkovitost so preizkusili skupaj z običajno prakso upravljanja črede. V tej evropski študiji je 312 krav prejelo zdravilo Imrestor na vsakih 10 primerov kliničnega mastitisa, ki so bili preprečeni v peripartalnem obdobju.

Klinični mastitis se ugotavlja kot sprememba v videzu mleka ali vimenski četrti ali obeh (v videzu mleka in vimenski četrti).

Na podlagi vseh terenskih študij je delež preprečenih primerov zaradi zdravljenja črede z zdravilom Imrestor (delež preprečitve) 0,25 (s 95 % intervalom zaupanja 0,14–0,35).

Na voljo v škatlah z 10, 50 ali 100 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.