

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imrestor 15 mg injektioneste, liuos, naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2,7 ml:n esitäytetty ruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Pegbovigrastiimi (pegyloitu naudan granulosyyttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä [PEG bG-CSF])
15 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Avuksi karjan terveydenhuolto-ohjelmaan vähentämään kliinisen utaretulehduksen riskiä peripartuaalisilla lypsylehmillä ja hiehoilla poikimista seuraavien 30 vuorokauden aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa kliinisen utaretulehduksen esiintyvyys oli hoitoa saaneessa ryhmässä 9,1 % (113/1235) ja verrokkiryhmässä 12,4 % (152/1230), mikä osoittaa utaretulehduksen esiintyvyyden suhteelliseksi vähenemiseksi 26,0 % ($p = 0,0094$). Teho testattiin normaalin hoitokäytännön yhteydessä. Kliininen utaretulehdus todettiin maidon tai utareneljänneksen ulkonäön muutoksena tai näiden molempien muutoksina.

Kaikkien kenttätutkimusten perusteella koko karjan Imrestor-hoidolla ehkäistyjen utaretulehdusten osuus (ehkäisty osuus) on 0,25 (95 %:n luottamusväli 0,14–0,35).

Eläinlääkevalmistetta saa käyttää vain, jos vastaavan eläinlääkärin tekemä karjakohtainen hoidon hyöty-riskiarvio on positiivinen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ainoastaan ihon alle.

Yhdessä jerseylehmillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali oli 1,5 x suurin suositeltu annos (yliannos 60 mikrog/kg annettiin kolmena eri ajankohtana) (katso myös kohta 4.10). Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Kuten vaikuttavan aineen vaikutustavan perusteella oli odotettavissa, turvallisuustiedot osoittavat, että yksittäisillä lehmillä saattaa esiintyä somaattisten solujen määrän lievää ja ohimenevää nousua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, seurauksena saattaa olla päänsärkyä sekä luu- ja lihaskipua. Myös muita vaikutuksia, kuten pahoinvointia, ihottumaa ja yliherkkyysoireita (hengitysvaikeuksia, verenpaineen laskua, nokkosihottumaa ja angioedeemaa) saattaa esiintyä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pegbovigrastiimille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Rikkinäisiä tai vahingoittuneita ruiskuja käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä. Riisu käsineet ja pese kädet ja altistuneet ihoalueet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Epätyypillisiä anafylaktoideja reaktioita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa melko harvoin. Lehmillä esiintyi limakalvojen turvotusta (etenkin vulvassa ja silmäluomissa), ihoreaktioita, hengitystiheyden nousua ja kuolaamista. Eläin saattaa harvinaisissa tapauksissa lyhytkestoisesti maahan. Nämä kliiniset oireet ilmaantuvat tyypillisesti 30 minuuttia – kaksi tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen ja häviävät kahden tunnin kuluessa. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

Ohimenevää paikallista turvotusta pistoskohdassa sekä tulehdusreaktioita, jotka häviävät 14 vuorokauden kuluessa, saattaa aiheutua eläinlääkevalmisteen antamisesta ihon alle.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immuunijärjestelmän toimintaan vaikuttavien aineiden (esim. kortikosteroidien tai tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen antaminen saattaa heikentää valmisteen tehoa. Tällaisten valmisteiden samanaikaista käyttöä täytyy välttää.

Tämä eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä rokotteiden kanssa ei ole tietoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Hoito-ohjelma koostuu kahdesta esitäytetystä ruiskusta. Yhden esitäytetyn kerta-annosruiskun sisältö pistetään lypsylehmän/hiehon ihon alle 7 vuorokautta ennen arvioitua poikimisajankohtaa. Toisen

esitäftetyn ruiskun sisältö pistetään ihon alle 24 tunnin sisällä poikimisesta. Kahden annoksen antoväli ei saa olla alle kolme vuorokautta eikä yli 17 vuorokautta.

Yhdestä esitäftetystä ruiskusta saatava annos pegbovigrastiimia on useimmille lehmille painosta riippuen 20–40 mikrog/kg; esim. 21 mikrog/kg 700 kg:n painoiselle lehmälle tai 33 mikrog/kg 450 kg:n painoiselle hieholle.

Esitäftetyn ruiskun liiallinen ravistelu voi aiheuttaa pegbovigrastiimin sakkautumisen ja heikentää sen biologista vaikutusta.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Samankaltaisten vaikuttavien aineiden käytöstä ihmisillä saatu näyttö viittaa siihen, että vahingossa annetut suositeltua annosta suuremmat annokset saattavat aiheuttaa pegbovigrastiimin vaikutusmekanismiin liittyviä haittavaikutuksia.

Hoidon on oltava oireenmukaista. Vasta-ainetta ei tunneta.

Yhdessä jerseylehmillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa kolmena eri ajankohtana annettu 60 mikrog/kg:n yliannos (1,5 x suurin suositeltu annos) aiheutti juoksutusmahan haavaumia.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kantasoluryhmiä stimuloivat kasvutekijät.
ATCvet-koodi: QL03AA90

5.1 Farmakodynamiikka

Pegbovigrastiimi on luontaisesti esiintyvän immunoregulatorisen sytokiinin, naudan granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän (bG-CSF), muunneltu muoto. Naudan granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä on luontaisesti esiintyvä proteiini, jota yksitumaiset leukosyytit, endoteelisolut ja fibroblastit muodostavat. Kantasoluryhmiä stimuloivat kasvutekijät säätelevät immuunisolujen tuotantoa ja toimintaa. Granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän immunoregulatoriset vaikutukset kohdistuvat etenkin niiden neutrofiilisten granulosityttien solulinjan soluihin, joiden pinnalla on kyseisen proteiinin reseptoreja. Valmiste lisää verenkierrossa olevien neutrofiilien määrää. Sen on myös todistettu voimistavan neutrofiilien myeloperoksidaasi-vetyperoksidi-halidi-välitteisiä mikrobeja tuhoavia vaikutuksia. bG-CSF:llä on muitakin kuin neutrofiileihin kohdistuvia vaikutuksia, jotka saattavat kohdistua suoraan tai epäsuorasti muihin soluihin/reseptoreihin ja sytokiinireitteihin.

Mahdollisesta immuunireaktiosta valmisteelle tai endogeeniselle molekyylille (bG-CSF) ei ole saatavissa tietoja, kun valmistetta on annettu lehmille toistuvasti.

5.2 Farmakokinetiikka

Pegbovigrastiimin farmakokinetiikasta naudoilla ei ole tietoa saatavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti.
Arginiinihydrokloridi.
Arginiini.
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Eläinlääkevalmistetta voidaan säilyttää 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2,7 ml injektionestettä värittömässä, polypropeenista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa on silikonoitu klooributyylitulppa ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu neulanpistosuojalla varustettu neula.

Esitäytetyt ruiskut on pakattu pahvikoteloihin seuraavasti:

10 esitäytettyä ruiskua
50 esitäytettyä ruiskua
100 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/193/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2015

Uudistamispäivämäärä: 30/09/2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Imrestor 15 mg injektionesteen, liuoksen, naudalle, sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmako-terapeut-tinen ryhmä
Pegyyloitu naudan granulosyytti-ryhmiä stimuloiva kasvutekijä	EI OLEEL-LINEN	Nau-ta	Jäämien enimmäismäärä ei tarvita	EI OLEEL-LINEN	EI ILMOI-TETA	Biologinen/Immuno-modulaattori

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**10, 50 tai 100 esitäytetyn ruiskun pahvipakkaukset****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Imrestor 15 mg injektioneste, liuos, naudalle
pegbovigrastiimi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2,7 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 15 mg pegbovigrastiimia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 esitäytettyä ruiskua
50 esitäytettyä ruiskua
100 esitäytettyä ruiskua

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät ja hiehot)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: nolla vrk
Maito: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Eläinlääkevalmistetta voidaan säilyttää 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/15/193/001-003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

2,7 ml:n esitäytetty ruisku

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imrestor 15 mg injektioneste
pegbovigrastiimi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Imrestor 15 mg injektioneste, liuos naudalle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imrestor 15 mg injektioneste, liuos, naudalle.
pegbovigrastiimi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Eläinlääkevalmiste on kirkas, väritön tai kellertävä injektioneste, joka sisältää 15 mg pegbovigrastiimia (pegyloitua naudan granulositytiryhmiä stimuloivaa kasvutekijää) esitäytetyssä ruiskussa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Avuksi karjan terveydenhuolto-ohjelmaan vähentämään kliinisen utaretulehduksen riskiä peripartuaalisilla lypsylehmillä ja hiehoilla poikimista seuraavien 30 vuorokauden aikana.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Epätavallisia anafylaktoideja reaktioita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa melko harvoin. Lehmillä esiintyi limakalvojen turvotusta (etenkin ulkosynnyttimissä ja silmäluomissa), ihoreaktioita, hengitystiheyden nousua ja kuolaamista. Eläin saattaa harvinaisissa tapauksissa lyhyesti maahan. Nämä kliiniset oireet ilmaantuvat tyypillisesti 30 minuuttia – kaksi tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen ja häviävät kahden tunnin kuluessa. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

Ohimenevää paikallista turvotusta pistoskohdassa ja tulehdusreaktioita, jotka häviävät 14 vuorokauden kuluessa, saattaa aiheutua eläinlääkevalmisteen antamisesta ihon alle.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät ja hiehot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Hoito-ohjelma koostuu kahdesta ruiskusta. Yhden esitäytetyn kerta-annosruiskun sisältö pistetään lypsylehmän/hiehon ihon alle 7 vuorokautta ennen arvioitua poikimisajankohtaa. Toisen ruiskun sisältö pistetään ihon alle 24 tunnin sisällä poikimisesta. Kahden annoksen antoväli ei saa olla alle kolme vuorokautta eikä yli 17 vuorokautta.

Yhdestä esitäytetystä ruiskusta saatava annos pegbovigrastiimia on useimmille lehmille painosta riippuen 20–40 mikrog/kg; esim. 21 mikrog/kg 700 kg:n painoiselle lehmälle tai 33 mikrog/kg 450 kg:n painoiselle hieholle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ainoastaan injektiona ihon alle.

Esitäytetyn ruiskun liiallinen ravistelu voi aiheuttaa pegbovigrastiimin sakkautumisen ja heikentää sen biologista vaikutusta. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Mahdollisesta immuunireaktiosta eläinlääkevalmisteelle tai endogeeniselle molekyylille (bG-CSF) ei ole olemassa tietoa, kun eläinlääkevalmistetta on annettu lehmille toistuvasti.

Yhdessä jerseylehmillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali oli 1,5 x suurin suositeltu annos (yliannos 60 mikrog/kg annettiin kolmena eri ajankohtana). Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Kuten vaikuttavan aineen vaikutustavan perusteella oli odotettavissa, turvallisuustutkimustulokset osoittavat, että yksittäisillä lehmillä saattaa esiintyä somaattisten solujen määrän lievää ja ohimenevää nousua.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
Eläinlääkevalmistetta voidaan säilyttää 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja esitetyssä ruiskussa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmiste ei välttämättä ole tehokas eläimillä, jotka ovat saaneet immuunijärjestelmän toimintaan vaikuttavia lääkkeitä, esim. jos eläin on äskettäin saanut systeemisiä kortikosteroideja tai tulehduskipulääkkeitä. Tällaisten valmisteiden samanaikaista käyttöä täytyy välttää.

Eläinlääkevalmistetta saa käyttää vain, jos vastaavan eläinlääkärin tekemä karjakohtainen hoidon hyöty-riskiarvio on positiivinen.

Samankaltaisten vaikuttavien aineiden käytöstä ihmisillä saatu näyttö viittaa siihen, että vahingossa annetut suositeltua annosta suuremmat annokset saattavat aiheuttaa pegbovigrastiimin vaikutusmekanismiin liittyviä haittavaikutuksia. Hoidon on oltava oireenmukaista. Vasta-ainetta ei tunneta.

Yhdessä jerseylehmillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa kolmena eri ajankohtana annettu 60 mikrog/kg:n yliannos (1,5 x suurin suositeltu annos) aiheutti juoksutusmahan haavaumia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, seurauksena voi olla päänsärkyä sekä luu- ja lihaskipua. Myös muita vaikutuksia, kuten pahoinvointia, ihottumaa ja yliherkkyyssreaktioita (hengitysvaikeuksia, verenpaineen laskua, nokkosihottumaa ja angioedeemaa) saattaa esiintyä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pegbovigrastiimille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Rikkinäisiä tai vahingoittuneita ruiskuja käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä. Riisu käsineet ja pese kädet ja altistuneet ihoalueet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Immuunijärjestelmän toimintaan vaikuttavien aineiden (esim. kortikosteroidien tai tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen antaminen saattaa heikentää eläinlääkevalmisteen tehoa. Tällaisten valmisteiden samanaikaista käyttöä täytyy välttää.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä rokotteiden kanssa ei ole tietoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pegbovigrastrasiimin farmakokinetiikasta naudoilla ei ole tietoa saatavissa.

Pegbovigrastrasiimi on luontaisesti esiintyvän immunoregulatorisen sytokiinin, naudan granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän (bG-CSF), muunneltu muoto. Naudan granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä on luontaisesti esiintyvä proteiini, jota yksitumaiset leukosyytit, endoteelisolut ja fibroblastit muodostavat. Kantasoluryhmiä stimuloivat kasvutekijät säätelevät immuunisolujen tuotantoa ja toimintaa. Granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän immunoregulatoriset vaikutukset kohdistuvat etenkin niiden neutrofiilisten granulosityttien solulinjan soluihin, joiden pinnalla on kyseisen proteiinin reseptoreja. Valmiste lisää verenkierrossa olevien neutrofiilien määrää. Sen on myös todistettu voimistavan neutrofiilien myeloperoksidaasi-vetyperoksidi-halidi-välitteisiä mikrobeja tuhoavia vaikutuksia. bG-CSF:llä on muitakin kuin neutrofiileihin kohdistuvia vaikutuksia, jotka saattavat kohdistua suoraan tai epäsuorasti muihin soluihin/reseptoreihin ja sytokiineihin.

Eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa kliinisen utaretulehduksen esiintyvyys oli hoitoa saaneessa ryhmässä 9,1 % (113/1235) ja verrokkiryhmässä 12,4 % (152/1230), mikä osoittaa utaretulehduksen esiintyvyyden suhteelliseksi vähenemiseksi 26,0 % ($p = 0,0094$). Teho testattiin lypsylehmäkarjan normaalin hoitokäytännön yhteydessä. Tämän EU:n alueella tehdyn tutkimuksen aikana jokaista 10 peripartuaaliaikana ehkäistyä kliinistä utaretulehdustapausta kohden 312 lehmää sai Imrestor-hoitoa.

Kliininen utaretulehdus todettiin maidon tai utareneljänneksen ulkonäön muutoksena tai näiden molempien muutoksina.

Kaikkien kenttätutkimusten perusteella koko lauman Imrestor-hoidolla ehkäistyjen utaretulehdusten osuus (ehkäisty osuus) on 0,25 (95 %:n luottamusväli 0,14–0,35).

Saatavana 10, 50 tai 100 esitäytetyn ruiskun pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.