

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2,7 ml förfylld endosspruta innehåller:

Aktiv substans:

Pegbovigrastim (pegylerad bovin granulocytolonistimulerande faktor [PEG bG-CSF]) 15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till blekgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som en del av ett åtgärdsprogram i besättningen för att minska risken för klinisk mastit hos mjölkkor och kvigor i samband med kalvningen och under 30 dagar efter kalvningen.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I en europeisk fältstudie var den incidens av klinisk mastit som observerades i den behandlade gruppen 9,1 % (113/1235) medan resultatet för kontrollgruppen var 12,4 % (152/1230), vilket återspeglar en relativ minskning av incidensen av mastit med 26,0 % ($p=0,0094$). Effekten undersöktes under tillämpande av normala skötselrutiner.

Klinisk mastit definierades i fältstudien som synliga förändringar i mjölk eller juverdel eller både mjölk och juverdel.

Baserat på alla fältstudier är proportionen av de fall av mastit som kunnat förebyggas genom behandling av hela besättningar med Imrestor (relativa riskminskningen) 0,25 (med 95 % konfidensintervall på 0,14 – 0,35)

Läkemedlet bör endast användas baserat på en positiv nytta-/riskbedömning avseende hela besättningen av ansvarig veterinär.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för subkutan administrering.

I en säkerhetsstudie av Jersey-kor var säkerhetsmarginalen för det här läkemedlet 1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen (en överdos på 60 µg/kg administrerades vid tre tillfällen) (se även avsnitt 4.10). Överskrid inte rekommenderad dos.

Som väntat från den aktiva substansens verkningsmekanism visar säkerhetsdata att en liten och övergående ökning av de somatiska celltalen hos enskilda kor kan ses.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan huvudvärk och ben- och muskelvärk förekomma. Det kan också uppstå andra symtom, såsom illamående och hudutslag, överkänslighetsreaktioner (andningssvårigheter, blodtrycksfall, urtikaria och angioödem). Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot pegbovigrastim ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av trasiga eller skadade sprutor. Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I de kliniska studierna observerades i mindre vanliga fall icke-typiska anafylaktoida reaktioner. Korna uppvisade svullna slemhinnor (särskilt vulva och ögonlock), hudreaktioner, ökad andningsfrekvens samt salivering. I sällsynta fall kan djuret kollapsa. Dessa kliniska tecken uppkommer vanligtvis mellan 30 minuter och 2 timmar efter den första dosen och försvinner inom 2 timmar. Symptomatisk behandling kan krävas i vissa fall.

Subkutan administrering av läkemedlet kan medföra övergående lokal svullnad vid injektionsstället samt inflammatoriska reaktioner som försvinner inom 14 dagar efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av substanser som påverkar immunförsvaret (t.ex. kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan minska läkemedlets effekt. Samtidig användning av sådana produkter bör undvikas.

Information saknas avseende effekt och säkerhet vid samtidig användning av detta läkemedel och vacciner.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Behandlingen utgörs av två förfyllda sprutor. Innehållet i en förfylld spruta ska injiceras subkutant 7 dagar före förväntat datum för kalvning. Innehållet i en andra förfylld spruta ska injiceras subkutant inom 24 timmar efter kalvningen. Intervallet mellan två administreringstillfällen ska inte vara mindre än 3 dagar eller mer än 17 dagar.

En förfylld spruta ger en dos på 20–40 µg/kg pegbovigrastim för de flesta kor, beroende på kroppsvikt: t.ex. blir dosen 21 µg/kg kroppsvikt för en 700 kg ko eller 33 µg/kg kroppsvikt för en 450 kg kviga.

Överdriven skakning av den förfyllda sprutan kan orsaka aggregation av pegbovigrastim, vilket minskar dess biologiska aktivitet. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Resultat från liknande aktiva substanser hos människor talar för att oavsiktlig administrering av mer än den rekommenderade dosen kan leda till biverkningar som är relaterade till aktiviteten av pegbovigrastim.

Behandlingen bör vara symtomatisk. Det finns ingen känd antidot.

I en säkerhetsstudie på Jersey-kor, vid en överdos på 60 µg/kg, som administrerades vid tre tillfällen (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen), observerades löpmagssår.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kolonistimulerande faktorer.

ATCvet-kod: QL03AA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pegbovigrastim är en modifierad form av en naturligt förekommande immunreglerande cytokin, bovin granulocytkolonistimulerande faktor (bG-CSF). Bovin granulocytkolonistimulerande faktor är ett naturligt förekommande protein som framställs av mononukleära leukocyter, endotelceller och fibroblaster. Kolonistimulerande faktorer reglerar produktion av och funktionella aktiviteter hos immunceller. De immunreglerande aktiviteterna av granulocytkolonistimulerande faktor gäller i synnerhet celler av neutrofil granulocyt härkomst, som har cellytereceptorer för proteinet. Läkemedlet ökar antalet cirkulerande neutrofiler. Det har också visats att den förstärker myeloperoxidase-väteperoxidhalid-medierad mikrobiocid kapacitet hos neutrofiler. bG-CSF uppvisar ytterligare funktioner utöver sin verkan på neutrofiler, och dessa kan vara direkta eller indirekta funktioner på andra celler/receptorer och cytokiner.

Ingen information finns tillgänglig avseende en möjlig immunologisk reaktion mot läkemedlet eller mot den endogena molekylen (bG-CSF) efter upprepad användning av läkemedlet hos kor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns ingen information om pegbovigrastims farmakokinetik hos nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat.

Argininhydroklorid.

Arginin.

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedlet kan förvaras vid 25 °C i max 24 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2,7 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld, färglös spruta av polypropylen med silikoniserad klorobutylpropp och en nål av rostfritt stål med nålskydd.

De förfyllda sprutorna är förpackade i kartonger enligt följande:

10 förfyllda sprutor.

50 förfyllda sprutor.

100 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/193/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/12/2015

Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road
Speke
Liverpool
UK-L24 2LN

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målväv-nader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Pegylerad bovin granulocytkolonistimulerande faktor	Inte tillämplig	Nötkreatur	Ingen MRL krävs	Inte tillämplig	Inga uppgifter	Biologisk/immunmodulerare

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs, eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger med 10, 50 eller 100 förfyllda sprutor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur
pegbovigrastim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 2,7 ml förfylld spruta innehåller 15 mg pegbovigrastim.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 förfyllda sprutor
50 förfyllda sprutor
100 förfyllda sprutor

5. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjölk: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedlet kan förvaras vid 25 °C i max 24 timmar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/193/001-003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

2,7 ml förfylld spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imrestor 15 mg injektion
pegbovigrastim



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS FRISLÄPPANDE, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Storbritannien

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur.
pegbovigrastim

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Läkemedlet är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion som innehåller 15 mg pegbovigrastim (pegylerad, bovin kolonistimulerande faktor) i en förfylld spruta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Som en del av ett åtgärdsprogram i besättningen för att minska risken för juverinflammation (mastit) hos mjölkkor och kvigor i samband med kalvningen och under 30 dagar efter kalvningen.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Under de kliniska fältstudierna observerades i mindre vanliga fall icke-typiska anafylaktoida reaktioner. Korna uppvisade svullna slemhinnor (särskilt vulva och ögonlock), hudreaktioner, ökad andningsfrekvens samt salivering. I sällsynta fall kan djuret kollapsa. Dessa symptom uppkommer

vanligtvis mellan 30 minuter och 2 timmar efter den första dosen och försvinner inom 2 timmar. Symptomlindrande behandling kan krävas i vissa fall.

Subkutan administrering (injektion under huden) av läkemedlet kan medföra övergående lokal svullnad vid injektionsstället samt inflammatoriska reaktioner som försvinner inom 14 dagar efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning (injektion under huden).

Behandlingen utgörs av två sprutor. Innehållet i en förfylld spruta ska injiceras subkutant 7 dagar före förväntat datum för kalvning. Innehållet i en andra förfylld spruta ska injiceras subkutant inom 24 timmar efter kalvningen. Intervallet mellan två administreringstillfällen ska inte vara mindre än 3 dagar eller mer än 17 dagar.

En förfylld spruta ger en dos på 20–40 µg/kg pegbovigrastim för de flesta kor, beroende på kroppsvikt: t.ex. blir dosen 21 µg/kg kroppsvikt för en 700 kg ko eller 33 µg/kg kroppsvikt för en 450 kg kviga.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för subkutan injektion.

Överdriven skakning av den förfyllda sprutan kan orsaka aggregation (hopklumpning) av pegbovigrastim, vilket minskar dess biologiska aktivitet: Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Ingen information finns tillgänglig avseende en möjlig immunreaktion mot läkemedlet eller mot den kroppsegna molekylen (bG-CSF) efter upprepad användning av läkemedlet hos kor.

I en säkerhetsstudie av Jersey-kor var säkerhetsmarginalen för det här läkemedlet 1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen (en överdos på 60 µg/kg administrerades vid tre tillfällen). Överskrid inte rekommenderad dos.

Som väntat från den aktiva substansens verkningsmekanism visar säkerhetsdata att en liten och övergående ökning av de somatiska celltalen hos enskilda kor kan ses.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedlet kan förvaras vid 25 °C i max 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och den förfyllda sprutan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Hos djur som har förändrat immunförsvar p.g.a. läkemedel, t.ex. de som nyligen fått systemiskt administrerade kortikosteroider eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, kan läkemedlet sakna effekt. Samtidig användning av sådana produkter bör undvikas.

Läkemedlet bör endast användas baserat på en positiv nytta/riskbedömning utförd på flocknivå av ansvarig veterinär.

Resultat från liknande aktiva substanser hos människor talar för att oavsiktlig administrering till nötkreatur av mer än den rekommenderade dosen kan leda till biverkningar som är relaterade till aktiviteten av pegbovigrastim. Behandlingen bör vara symtomlindrande. Det finns inget känt motgift.

I en säkerhetsstudie på Jersey-kor, vid en överdos på 60 µg/kg som administrerades vid tre tillfällen (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen), observerades löpmagssår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig själv-injektion kan huvudvärk och ben- och muskelvärk förekomma. Det kan också uppstå andra symtom, såsom illamående och hudutslag, överkänslighetsreaktioner (andningssvårigheter, blodtrycksfall, nässelutslag och angioödem). Uppsök genast läkare och visa denna information.

Personer med känd överkänslighet mot pegbovigrastim ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av trasiga eller skadade sprutor. Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Blandbarhetsproblem:

Ska ej användas tillsammans med andra läkemedel.

Samtidig administrering av substanser som påverkar immunförsvaret (t.ex. kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan minska läkemedlets effekt. Samtidig användning av sådana produkter bör undvikas.

Information saknas avseende effekt och säkerhet vid samtidig användning av detta läkemedel och vacciner.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det finns ingen information om pegbovigrastims farmakokinetik hos nötkreatur.

Pegbovigrastim är en modifierad form av en naturligt förekommande immunreglerande cytokin, bovin granulocytkolonistimulerande faktor (bG-CSF). Bovin granulocytkolonistimulerande faktor är ett naturligt förekommande protein som framställs av mononukleära leukocyter, endotelceller och fibroblaster. Kolonistimulerande faktorer reglerar produktion av och funktionella aktiviteter hos immunceller. De immunreglerande aktiviteterna av granulocytkolonistimulerande faktor gäller i synnerhet celler av neutrofil granulocyt härkomst, som har cellytereceptorer för proteinet. Läkemedlet ökar antalet cirkulerande neutrofiler. Det har också visats att den förstärker myeloperoxidaser-väteperoxidhalid-medierad mikrobiocid kapacitet hos neutrofiler. bG-CSF uppvisar ytterligare funktioner utöver sin verkan på neutrofiler, och dessa kan vara direkta eller indirekta funktioner på andra celler/receptorer och cytokinver.

I en europeisk fältstudie var den incidens av klinisk mastit som observerades i den behandlade gruppen 9,1 % (113/1235) medan resultatet för kontrollgruppen var 12,4 % (152/1230), vilket återspeglar en relativ minskning av incidensen av mastit med 26,0 % ($p=0,0094$). Effekten undersöktes under tillämpande av normala skötselrutiner. Under denna EU-studie behandlades 312 kor med Imrestor för var 10:e fall av klinisk mastit som förebyggdes under kalvningsperioden.

Klinisk mastit definierades i fältstudien som synliga förändringar i mjölk eller juverdel eller både mjölk och juverdel.

Baserat på alla fältstudier är proportionen av de fall av mastit som kunnat förebyggas genom behandling av hela besättningar med Imrestor (relativa riskminskningen) 0,25 (med 95 % konfidensintervall på 0,14 – 0,35)

Tillgänglig i kartonger med 10, 50 eller 100 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.