

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imrestor 15 mg, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 2,7 ml užpildytame švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

pegbovigrastimo (pegiliuoto galvijų granulocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus [PEG bG-CSF]) 15 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kaip pagalbinė priemonė bandos valdymo programoje, pieninių karvių ir telyčių klinikinio mastito, pasireiškiančio prieš ir po apsiveršiavimo, rizikai sumažinti 30 dienų laikotarpiu po apsiveršiavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Europoje atlikto lauko tyrimo metu gydytoje grupėje pastebėtas klinikinio mastito dažnis buvo 9,1 % (113 iš 1 235), o kontrolinėje grupėje – 12,4 % (152 iš 1 230); tai rodo santykinį mastito dažnio sumažėjimą 26,0 % ($p = 0,0094$). Veiksmingumas tirtas kartu su įprasta valdymo praktika. Klinikinis mastitas tiriamas kaip pieno ar tešmens ketvirčio arba tiek pieno, tiek ketvirčio išvaizdos pokytis.

Visų lauko tyrimų duomenimis, bandos gydymo Imrestor dėka išvengtų mastito atvejų dalis (išvengtoji dalis) yra 0,25 (0,14–0,35 esant 95 % patikimumo intervalui).

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik nustačius jo naudą: atsakingas veterinarijos gydytojas turi atlikti rizikos konkrečiai bandai vertinimą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkšti tik po oda.

Viename saugumo tyrime su Džersio karvėmis šio veterinarinio vaisto saugumo riba buvo 1,5 karto didesnė už rekomenduojamą dozę (trimis atvejais buvo skirta per didelė 60 µg/kg dozė) (taip pat žr. 4.10 p.). Negalima viršyti nurodytos dozės.

Kaip ir tikėtasi pagal veikliosios medžiagos veikimo būdą, saugumo duomenys rodo, kad atskiroms karvėms gali pasireikšti nedidelis ir laikinas somatinių ląstelių skaičiaus padidėjimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali skaudėti galvą, kaulus ir raumenis. Gali būti ir kitoks poveikis, įskaitant pykinimą ir odos bėrimą, padidėjusio jautrumo reakcijas (kvėpavimo sunkumus, hipotenziją, urtikariją ir angioedemą). Nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pegbovigrastimui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Tvarkant sulūžusius ar pažeistus švirkštus, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės. Po naudojimo reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei atvirą odą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu netipinės anafilaktoidinės reakcijos pastebėtos nedažnai. Karvėms buvo atsiradęs gleivinių patinimas (ypač vulvos ir akių vokų), odos reakcijų, patankėjęs kvėpavimas ir seilėtekis. Retais atvejais gyvulys gali susmukti. Šie klinikiniai požymiai paprastai atsiranda praėjus nuo 30 minučių iki 2 valandų po pirmosios dozės ir praeina per 2 valandas. Gali prireikti simptominio gydymo.

Veterinarinio vaisto sušvirkštus po oda, gali atsirasti trumpalaikis vietinis patinimas injekcijos vietoje, taip pat uždegiminių reakcijų, kurios praeina per 14 dienų po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant medžiagas, kurios keičia imuninės sistemos funkciją (pvz., kortikosteroidus arba nesteroidinius vaistus nuo uždegimo), gali sumažėti vaisto veiksmingumas. Reikia vengti kartu naudoti tokius vaistus.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant kartu su vakcinomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti po oda.

Gydymo schemą sudaro du užpildyti švirkštai. Vieno užpildyto švirkšto turinį reikia sušvirkšti pieninei karvei ar telyčiai po oda, likus 7 dienoms iki numatytos veršiamosios dienos. Antrojo

užpildyto švirškšto turinį reikia sušvirškšti po oda per 24 valandas po apsiveršiavimo. Intervalai tarp abiejų naudojamų turi būti ne trumpesni kaip 3 dienos ir ne ilgesni kaip 17 dienų.

Viename užpildytame švirškšte yra 20–40 µg/kg pegbovigrastimo dozė, tinkanti daugumai karvių pagal jų kūno svorį, pvz., 21 µg/kg kūno svorio 700 kg karvei arba 33 µg/kg kūno svorio 450 kg telyčiai.

Pernelyg kratant užpildytą švirškštą pegbovigrastimas gali agreguotis ir dėl to sumažėti jo biologinis veiksmingumas. Prieš naudojant tirpalą reikia apžiūrėti. Galima naudoti tik skaidrius tirpalus, kuriuose nesimato dalelių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Informacija apie panašių veikliųjų medžiagų poveikį žmonėms rodo, kad atsitiktinai sušvirškštus didesnę už rekomenduojamą dozę galimos nepalankios reakcijos, kurios susijusios su pegbovigrastimo aktyvumu.

Gydoma atsižvelgiant į simptomus. Nėra žinomų priešnuodžių.

Vieno saugumo tyrimo su Džersio karvėmis metu, trimis atvejais sušvirškštus per didelę 60 µg/kg dozę (1,5 karto viršijusią didžiausią rekomenduojamą dozę), pastebėtos šliužo opos.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kolonijas stimuliuojantys faktoriai.

ATCvet kodas: QL03AA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pegbovigrastimas yra natūralaus imunoreguliacinio citokino – galvijų granuliocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus (bG-CSF), modifikuota forma. Galvijų granuliocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius – tai natūralus baltymas, kurį gamina vieno branduolio leukocitai, endotelio ląstelės ir fibroblastai. Kolonijas stimuliuojantys faktoriai reguluoja imuninių ląstelių gamybą ir funkcinę veiklą. Imunoreguliacinis granuliocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus poveikis daugiausia susijęs su neutrofilinių granuliocitų kilmės ląstelėmis, kurios turi paviršinius receptorių šiam baltymui. Vaistas padidina cirkuliuojančių neutrofilų skaičių. Taip pat įrodyta, kad jis sustiprina mieloperoksidazės vandenilio peroksido halogenido medijuojamą neutrofilų antimikrobinį aktyvumą. Be poveikio neutrofilams bG-CSF turi papildomų funkcijų ir tai gali būti tiesioginis arba netiesioginis poveikis kitoms ląstelėms / receptoriams ir citokinų keliams.

Nėra informacijos apie galimą imuninę reakciją į vaistą arba į endogeninę molekulę (bG-CSF) po kartotinio vaisto skyrimo karvėms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nėra informacijos apie pegbovigrastimo farmakokinetiką galvijuose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Citrinos rūgšties monohidratas,
arginino hidrochloridas,
argininas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Jautrus šviesai. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Veterinarinį vaistą 25 °C temperatūroje galima laikyti iki 24 valandų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

2,7 ml injekcinio tirpalo užpildytame polipropileniame bespalviame švirkšte su silikonu padengtu chlorbutilo kamšteliu ir nerūdijančiojo plieno adata su adatos gaubtelio.

Užpildyti švirkštai sudėti į kartotines dėžutes po:

10 užpildytų švirkštų;
50 užpildytų švirkštų;
100 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas arba su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/193/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-09.

Perregistravimo data {MMMM-mm-dd.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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
Prancūzija

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Imrestor 15 mg injekcinio tirpalo galvijams veikioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Pegiliuotas galvijų granuliocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius	NETAIKOMA	Galvijai	DLK nereikalingas	NETAIKOMA	NĖRA ĮRAŠO	Biologinė medžiaga / Imunomoduliatorius

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės po 10, 50 arba 100 užpildytų švirkštų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imrestor 15 mg, injekcinis tirpalas galvijams
pegbovigrastimas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 2,7 ml užpildytame švirkšte yra 15 mg pegbovigrastimo.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 užpildytų švirkštų
50 užpildytų švirkštų
100 užpildytų švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Jautrus šviesai. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinį vaistą 25 °C temperatūroje galima laikyti iki 24 valandų.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/193/001-003


17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

2,7 ml užpildytas švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imrestor 15 mg injekcijai 
pegbovigrastimas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Imrestor 15 mg, injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO JO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

arba

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huingue
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imrestor 15 mg, injekcinis tirpalas galvijams
pegbovigrastimas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veterinarinis vaistas yra skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonas injekcinis tirpalas, kuriame yra 15 mg pegbovigrastimo (pegiliuoto galvijų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus), užpildytame švirkšte.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kaip pagalbinė priemonė pagal bandos valdymo programą, pieninių karvių ir telyčių klinikinio mastito, pasireiškiančio prieš ir po apsiveršavimo, rizikai sumažinti 30 dienų laikotarpiu po apsiveršavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių lauko tyrimų metu netipinės anafilaktoidinės reakcijos pastebėtos nedažnai. Karvėms buvo atsiradęs gleivinės patinimas (ypač vulvos ir akių vokų), odos reakcijų, patankėjęs kvėpavimas ir seilėtekis. Retais atvejais gyvulys gali susmukti. Šie klinikiniai požymiai paprastai atsiranda praėjus

nuo 30 minučių iki 2 valandų po pirmosios dozės ir praeina per 2 valandas. Gali prireikti simptominio gydymo.

Veterinarinio vaisto sušvirkštus po oda, gali atsirasti trumpalaikis vietinis patinimas injekcijos vietoje, taip pat uždegiminių reakcijų, kurios praeina per 14 dienų po gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti po oda.

Gydymo schemą sudaro du užpildyti švirkštai. Vieno užpildyto švirkšto turinį reikia sušvirkšti pieninei karvei ar telyčiai po oda, likus 7 dienoms iki numatytos veršiamosios dienos. Antrojo užpildyto švirkšto turinį reikia sušvirkšti po oda per 24 valandas po apsiveršiamosios. Intervalai tarp abiejų naudojamų turi būti ne trumpesni kaip 3 dienos ir ne ilgesni kaip 17 dienų.

Viename užpildytame švirkšte yra 20–40 µg/kg pegbovigrastimo dozė, tinkanti daugumai karvių pagal jų kūno svorį, pvz., 21 µg/kg kūno svorio 700 kg karvei arba 33 µg/kg kūno svorio 450 kg telyčiai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkšti tik po oda.

Pernelyg kratant užpildytą švirkštą pegbovigrastimas gali agreguotis ir dėl to sumažėti jo biologinis veiksmingumas. Prieš naudojant tirpalą reikia apžiūrėti. Galima naudoti tik skaidrius tirpalus, kuriuose nesimato dalelių.

Nėra informacijos apie galimą imuninę reakciją į veterinarinį vaistą ir endogeninę molekulę (bG-CSF) po kartotinio veterinarinio vaisto skyrimo karvėms.

Viename saugumo tyrime su Džersio karvėmis šio veterinarinio vaisto saugumo riba buvo 1,5 karto didesnė už rekomenduojamą dozę (trimis atvejais buvo skirta per didelė 60 µg/kg dozė). Negalima viršyti nurodytos dozės.

Kaip ir tikėtasi pagal veikliosios medžiagos veikimo būdą, saugumo duomenys rodo, kad atskiroms karvėms gali pasireikšti nedidelis ir laikinas somatinių ląstelių skaičiaus padidėjimas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Jautrus šviesai. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinį vaistą 25 °C temperatūroje galima laikyti iki 24 valandų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir užpildyto švirkšto.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vaistas gali būti neveiksmingas gyvuliams, kurių imuninės sistemos funkcija pakeista vaistais, pvz., tiems, kurie neseniai gydyti sisteminiais kortikosteroidais arba nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Reikia vengti kartu naudoti tokius vaistus.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik nustačius jo naudą: atsakingas veterinarijos gydytojas turi atlikti rizikos konkrečiai bandai vertinimą.

Informacija apie panašių veikliųjų medžiagų poveikį žmonėms rodo, kad atsitiktinai sušvirkštus didesnę už rekomenduojamą dozę galimos nepalankios reakcijos, kurios susijusios su pegbovigrastimo aktyvumu. Gydoma atsižvelgiant į simptomus. Nėra žinomų priešnuodžių.

Vieno saugumo tyrimo su Džersio karvėmis metu, trimis atvejais sušvirkštus per didelę 60 µg/kg dozę (1,5 karto viršijusią didžiausią rekomenduojamą dozę), pastebėtos šliužo opos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus gali skaudėti galvą, kaulus ir raumenis. Gali būti ir kitoks poveikis, įskaitant pykinimą ir odos bėrimą, padidėjusio jautrumo reakcijas (kvėpavimo sunkumus, hipotenziją, urtikariją ir angioedemą). Nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir parodykite šį informacinį lapelį.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pegbovigrastimui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Tvarkant sulūžusius ar pažeistus švirkštus, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės. Po panaudojimo nusimaukite pirštines ir nusiplaukite rankas bei atvirą odą.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Kartu naudojant medžiagas, kurios keičia imuninės sistemos funkciją (pvz., kortikosteroidus arba nesteroidinius vaistus nuo uždegimo), gali sumažėti veterinarinio vaisto veiksmingumas. Reikia vengti kartu naudoti tokius vaistus.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant kartu su vakcinomis.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

15. KITA INFORMACIJA

Nėra duomenų apie pegbovigrastimo farmakokinetiką galvijuose.

Pegbovigrastimas yra natūralaus imunoreguliacinio citokino – galvijų granulocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus (bG-CSF), modifikuota forma. Galvijų granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius – tai natūralus baltymas, kurį gamina vieno branduolio leukocitai, endotelio ląstelės ir fibroblastai. Kolonijas stimuliuojantys faktoriai reguluoja imuninių ląstelių gamybą ir funkcinę veiklą. Imunoreguliacinis granulocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus poveikis daugiausia susijęs su neutrofilinių granulocitų kilmės ląstelėmis, kurios turi paviršinius receptorių šiam baltymui. Vaistas padidina cirkuliuojančių neutrofilų skaičių. Taip pat įrodyta, kad jis sustiprina mieloperoksidazės vandenilio peroksido halogenido medijuojamą neutrofilų antimikrobinį aktyvumą. Be poveikio neutrofilams bG-CSF turi papildomų funkcijų ir tai gali būti tiesioginis arba netiesioginis poveikis kitoms ląstelėms / receptoriams ir citokinų keliams.

Europoje atlikto lauko tyrimo metu gydytoje grupėje pastebėtas klinikinio mastito dažnis buvo 9,1 % (113 iš 1 235), o kontrolinėje grupėje – 12,4 % (152 iš 1 230); tai rodo santykinį mastito dažnio sumažėjimą 26,0 % ($p = 0,0094$). Veiksmingumas tirtas kartu su įprasta pieninės bandos valdymo praktika. Šio ES tyrimo metu 312 karvių buvo gydytos Imrestor kiekvienais 10 klinikinio mastito atvejų, išvengtų laikotarpiu prieš ir po apsiveršavimo.

Klinikinis mastitas tiriamas kaip pieno arba ketvirčio arba tiek pieno, tiek ketvirčio išvaizdos pokytis. Visų lauko tyrimų duomenimis, bandos gydymo Imrestor dėka išvengtų mastito atvejų dalis (išvengtoji dalis) yra 0,25 (0,14–0,35 esant 95 % patikimumo intervalui).

Tiekiamas supakuotas į dėžutes po 10, 50 ir 100 užpildytų švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.