

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes 2,7 ml-es, előretöltött fecskendő tartalma:

Hatóanyag:

Pegbovigrastim (pegilált szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor [PEG bG-CSF]) 15 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az állománykezelési program támogatásaként, a tejelő tehenek és üszők ellését követő 30 napban jelentkező klinikai masztitisz kockázatának csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy európai klinikai vizsgálat során a klinikai masztitisz 9,1 %-os (113/1235) előfordulását figyelték meg a kezelt csoportban, és 12,4 %-os (152/1230) előfordulását a kontrollcsoportban, amely a masztitisz előfordulására vonatkozó 26,0 %-os ($p=0,0094$) relatív csökkenésnek felel meg. A hatékonyságot általános állománymenedzsment mellett vizsgálták.

A klinikai masztitist a tejben, a tőgynegyedben, vagy mindkettőben bekövetkező elváltozások alapján állapították meg.

A klinikai vizsgálatok összessége alapján az állomány Imrestorral történő kezelése által megakadályozott tőgygyulladások aránya (be nem következett események hányada) 0,25 volt (a 95 %-os konfidenciaintervallum 0,14-től 0,35-ig terjed).

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által állományszinten elvégzett pozitív kimenetelű előny/kockázat elemzést követően alkalmazható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag szubkután alkalmazásra.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban kimutatták, hogy az állatgyógyászati készítmény biztonságossági határértéke a legnagyobb ajánlott adag másfélszeresét érte el (60 µg/kg-os túladagolás három alkalommal történő alkalmazása) (lásd a 4.10 szakaszt is). Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Ahogy a hatóanyag hatásmechanizmusa alapján várható, a biztonságossági vizsgálatokban enyhe és átmeneti szomatikus sejt számnövekedés volt megfigyelhető egyes teheneknél.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén fejfájás, valamint csont- és izomfájdalom léphet fel. Egyéb hatások, így hányinger és bőrkiütés, túlérzékenységi reakciók (nehézlégzés, hipotónia, viszketegség és angioödéma) is felléphetnek. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Pegbovigrastim iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A törött vagy sérült fecskendők kezelése során egyéni védőfelszerelés, kesztyű viselése kötelező. Az alkalmazást követően a kesztyűt le kell venni, és a kezét, illetve az érintett bőrfelületet le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatokban atipikus anafilaktoid reakciókat figyeltek meg, nem gyakori esetben. A tehenek nyálkahártyája (a vulva és a szemhéj) megduzzadt, bőrreakciók, szapora légzés és nyálfolyás lépett fel. Ritka esetekben az állat összeeshet. Ezek a klinikai tünetek rendszerint az első adag beadása után 30 perc és 2 óra között jelennek meg, és 2 órán belül múlnak el. Tüneti kezelés szükséges lehet.

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása átmeneti helyi duzzanatot és 14 napon belül felszívódó gyulladáscsökkentő reakciókat is eredményezhet a befecskendezés helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az immunrendszert módosító szerek (például kortikoszteroidok vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) egyidejű alkalmazása csökkentheti a készítmény hatásosságát. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Nem áll rendelkezésre információ ezen állatgyógyászati készítmény vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

A kezelési rend két előretöltött fecskendőből áll. Egyetlen előretöltött fecskendő tartalmát kell szubkután beadni a tejlő tehénnek/üszőnek 7 nappal az ellés várható időpontja előtt. A második előretöltött fecskendő tartalmát az ellés után 24 órán belül kell beadni szubkután. A két kezelés közötti időtartam nem lehet 3 napnál rövidebb és 17 napnál hosszabb.

Egyetlen előretöltött fecskendő 20–40 µg/kg pegbovigrastim dózist biztosít a legtöbb tehen számára a testtömeg függvényében: például 21 µg/ttkg dózis egy 700 kg-os tehénnek vagy 33 µg/ttkg dózis egy 450 kg-os üszőnek.

Az előretöltött fecskendő túlzott felrázása miatt a pegbovigrastim aggregációja léphet fel, amely csökkenti a biológiai aktivitását.

Az oldatot szemrevételezéssel kell ellenőrizni alkalmazása előtt. Csak átlátszó részecskéktől mentes oldatot szabad alkalmazni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az embereknél hasonló hatóanyagokkal nyert tapasztalat azt sugallja, hogy a megengedettnél nagyobb dózis véletlenszerű alkalmazása nemkívánatos reakcióhoz vezethet, és ez a pegbovigrastim tevékenységének tudható be.

Tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban megfigyelték, hogy 60 µg/kg-os adag (ez a legnagyobb ajánlott dózis 1,5-szerese) három alkalommal történő alkalmazása oltógyomor fekélyt okozott.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kolónia-stimuláló faktorok.

Állatgyógyászati ATC kód: QL03AA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A pegbovigrastim a természetben előforduló immunszabályozó citokinnek, a szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló (bG-CSF) faktornak a módosított formája. A szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor természetben előforduló protein, melyet mononukleáris leukociták, az endotélium sejtjei és fibroblasztok termelnek. A kolónia stimuláló faktorok szabályozzák az immunsejtek termelését és funkcionális tevékenységeit. A granulocita kolónia stimuláló faktor immunszabályozó tevékenysége különösen a neutrofil granulociták származási vonalának sejtjeit érinti, melyek sejtfelületi receptorokat hordoznak a protein számára. A készítmény növeli a keringő neutrofilek számát. Az is bizonyosságot nyert, hogy fokozza a neutrofilek mieloperoxidáz hidrogén-peroxid halogenid mediálta mikrobiocid képességeit. A bG-CSF a neutrofilekre kifejtett hatásán túlmenően további funkciókkal rendelkezik, amelyek lehetnek közvetlen vagy közvetett funkciók egyéb sejtekre/receptorokra és citokin útvonalakra nézve.

Nem áll rendelkezésre információ a készítménnyel, illetve az endogén molekulával (bG-CSF) szembeni esetleges immunreakcióról a készítmény tehenekben történő ismételt alkalmazása esetén.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Nincs információ a pegbovigrastim farmakokinetikájáról szarvasmarhánál.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ciromsav-monohidrát
Arginin-hidroklorid
Arginin
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

2,7 ml oldatos injekció előretöltött, színtelen, polipropilén fecskendőben, szilikonozott klórbutil dugóval és rozsdamentes acélból készült tűvédős tűvel.

Az előretöltött fecskendők kartondobozba vannak csomagolva az alábbiak szerint:
10 előretöltött fecskendő.
50 előretöltött fecskendő.
100 előretöltött fecskendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/193/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/12/09.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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
Franciaország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a szarvasmarháknak készült 15 mg-os Imrestor injekciós oldat aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület:

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Pegilált szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor	NEM ALKALMAZHATÓ	Szarvasmarha	Nem szükséges MRL	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS TÉTEL	Biológiai-/immunmodulátor

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok 10, 50 vagy 100 előretöltött fecskendővel

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára
Pegbovigrastim

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes 2,7 ml-es, előretöltött fecskendő 15 mg pegbovigrastim készítményt tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 előretöltött fecskendő
50 előretöltött fecskendő
100 előretöltött fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.
Tej: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/193/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

2,7 ml előretöltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imrestor 15 mg injekció
Pegbovigrastim



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

sc.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára
Pegbovigrastim

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A készítmény átlátszó, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldatos injekció, amelynek tartalma 15 mg pegbovigrastim (pegilált szarvasmarha kolónia stimuláló faktor) előretöltött fecskendőben.

4. JAVALLAT(OK)

Az állománykezelési program támogatásaként, a tejelő tehenek és üszők ellését követő 30 napban jelentkező klinikai masztitisz kockázatának csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatokban atipikus anafilaktoid reakciókat figyeltek meg, nem gyakori esetben. A tehenek nyálkahártyája (a vulva és a szemhéj) megduzzadt, bőrreakciók, szapora légzés és nyálfolyás

lépett fel. Ritka esetekben az állat összeeshet. Ezek a klinikai tünetek rendszerint az első adag beadása után 30 perc és 2 óra között jelennek meg, és 2 órán belül múlnak el. Tüneti kezelés szükséges lehet.

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása átmeneti helyi duzzanatot és 14 napon belül felszívódó gyulladásoos reakciókat is eredményezhet a befecskendezés helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

A kezelési rend két előretöltött fecskendőből áll. Egyetlen előretöltött fecskendő tartalmát kell szubkután beadni a tejelő tehénnek/üszőnek 7 nappal az ellés várható időpontja előtt. A második előretöltött fecskendő tartalmát az ellés után 24 órán belül kell beadni szubkután. A két kezelés közötti időtartam nem lehet 3 napnál rövidebb és 17 napnál hosszabb.

Egyetlen előretöltött fecskendő 20–40 µg/kg pegbovigrastim dózist biztosít a legtöbb tehén számára a testtömeg függvényében: például 21 µg/ttkg dózis egy 700 kg-os tehénnek vagy 33 µg/ttkg dózis egy 450 kg-os üszőnek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kizárólag szubkután alkalmazásra.

Az előretöltött fecskendő túlzott felrázása miatt a pegbovigrastim aggregációja léphet fel, amely csökkenti a biológiai aktivitását. Az oldatot szemrevételezéssel kell ellenőrizni alkalmazása előtt. Csak átlátszó, részecskéktől mentes oldatot szabad alkalmazni.

Nem áll rendelkezésre információ az állatgyógyászati készítménnyel, illetve az endogén molekulával (bG-CSF) szembeni esetleges immunreakcióról az állatgyógyászati készítmény tehenekben történő ismételt alkalmazása esetén.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban kimutatták, hogy az állatgyógyászati készítmény biztonságossági határértéke a legnagyobb ajánlott adag másfélszeresét érte el (60 µg/kg-os túladagolás három alkalommal történő alkalmazása). Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Ahogy a hatóanyag hatásmechanizmusa alapján várható, a biztonságossági vizsgálatokban enyhe és átmeneti szomatikus sejt számnövekedés volt megfigyelhető egyes teheneknél.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.
Tej: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható.

Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel (pl. kortikoszteroidokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel) nemrégiben kezelt állatoknál előfordulhat, hogy a készítmény nem hat. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által állomány szinten elvégzett pozitív kimenetelű előny/kockázat elemzést követően alkalmazható.

Az embereknel hasonló hatóanyagokkal nyert tapasztalat azt sugallja, hogy a megengedettnél nagyobb dózis véletlenszerű alkalmazása nemkívánatos reakcióhoz vezethet, és ez a pegbovigrastim tevékenységének tudható be. Tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban megfigyelték, hogy 60 µg/kg-os adag (ez a legnagyobb ajánlott dózis 1,5-szerese) három alkalommal történő alkalmazása oltógyomor fekélyt okozott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén fejfájás, valamint csont- és izomfájdalom léphet fel. Egyéb hatások, így hányinger és bőrkiütés, túlérzékenységi reakciók (nehézlégzés, hipotónia, viszketegség és angioödéma) is felléphetnek. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Pegbovigrastim iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A törött vagy sérült fecskendők kezelése során egyéni védőfelszerelés, kesztyű viselése kötelező. Az alkalmazást követően a kesztyűt le kell venni, és a kezét, illetve az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Az immunrendszert módosító szerek (például kortikoszteroidok vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) egyidejű alkalmazása csökkentheti a készítmény hatásosságát. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Nem áll rendelkezésre információ ezen állatgyógyászati készítmény vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Nincs információ a pegbovigrastim farmakokinetikájáról szarvasmarháknál.

A pegbovigrastim a természetben előforduló immunszabályozó citokinnek, a szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló (bG-CSF) faktornak a módosított formája. A szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor természetben előforduló protein, melyet mononukleáris leukociták, az endotélium sejtjei és fibroblasztok termelnek. A kolónia stimuláló faktorok szabályozzák az immunsejtek termelését és funkcionális tevékenységeit. A granulocita kolónia stimuláló faktor immunszabályozó tevékenysége különösen a neutrofil granulociták származási vonalának sejtjeit érinti, melyek sejtfelületi receptorokat hordoznak a protein számára. A készítmény növeli a keringő neutrofilek számát. Az is bizonyosságot nyert, hogy fokozza a neutrofilek mieloperoxidáz hidrogén-peroxid halogénid mediálta mikrobiocid képességeit. A bG-CSF a neutrofilekre kifejtett hatásán túlmenően további funkciókkal rendelkezik, amelyek lehetnek közvetlen vagy közvetett funkciók egyéb sejtekre/receptorokra és citokin útvonalakra nézve.

Egy európai klinikai vizsgálat során a klinikai masztitisz 9,1 %-os (113/1235) előfordulását figyelték meg a kezelt csoportban, és 12,4 %-os (152/1230) előfordulását a kontrollcsoportban, amely a masztitisz előfordulására vonatkozó 26,0 %-os ($p=0,0094$) relatív csökkenésnek felel meg. A hatékonyságot általános állománymenedzsment mellett vizsgálták. Ezen EU vizsgálat során minden 10 megelőzött klinikai masztitiszre 312 tehenet kezeltek Imrestorral az elléskörüli időszak során.

A klinikai masztitist a tejben, a tőgyegyedben, vagy mindkettőben bekövetkező elváltozások alapján állapították meg.

A klinikai vizsgálatok összessége alapján az állomány Imrestorral történő kezelése által megakadályozott tőgygyulladások aránya (be nem következett események hányada) 0,25 volt (a 95 %-os konfidenciaintervallum 0,14-től 0,35-ig terjed).

Dobozonként 10, 50 vagy 100 előretöltött fecskendő kiszerezésben kapható. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.