



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665496/2015  
EMA/V/C/002763

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Imrestor pegbovigrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Imrestor. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imrestor.

За практическа информация относно употребата на Imrestor собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Imrestor и за какво се използва?

Imrestor е ветеринарно лекарство, използвано като помощно средство в програма за управление на стадо за намаляване риска от клиничен мастит (възпаление на вимето) при млекодайни крави и юници (крави, които не са се отелвали) в 30-дневния период след отелване. Съдържа активната субстанция пегбовиграстим (*pegbovigrastim*).

За повече информация вижте листовката.

### Как се използва Imrestor?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Съдържанието на една предварително напълнена спринцовка се поставя чрез подкожна инжекция (подкожно) на млекодайна крава/юница 7 дни преди очакваната дата на отелване. Втора инжекция се поставя в рамките на 24 часа след отелването. Интервалите между двете инжекции не трябва да са по-малки от 3 дни или повече от 17 дни.

За повече информация вижте листовката.



## Как действа Imrestor?

Пегбовиграстим е модифицирана форма на природен протеин, (стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония (bG-CSF), който стимулира образуването и активността на тип бели кръвни клетки, наречени неутрофили. Неутрофилите са част от имунната система (природната защита на тялото) и помагат в борбата с инфекцията. При прием на Imrestor, броят на неутрофилите в кръвта се увеличава, което подпомага намаляването на риска от инфекции на вимето, които могат да доведат до мастит.

## Какви ползи от Imrestor са установени в проучванията?

В полево изпитване, обхващащо 2465 крави, честотата на клиничен мастит в периода от 3-ти до 30-ти ден от продукцията на мляко е 9,1% (113/1235) в групата, третирана с Imrestor, спрямо 12,4% (152/1230) в групата, третирана с плацебо инжекции. Относителното намаление на честотата на мастит е 26%.

## Какви са рисковете, свързани с Imrestor?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Imrestor (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 100 крави) са нетипични анафилактоидни (алергични) реакции, проявяващи се с оток на лигавиците (особено на вулвата и клепачите), кожни реакции, увеличена дихателна честота и слюноотделяне. Тези клинични признаци типично се появяват между 30 минути и 2 часа след първата доза и отшумяват в рамките на 2 часа. Може да се наложи симптоматично лечение.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Imrestor, вижте листовката.

## Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Хора с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към пегбовиграстим, трябва да избягват контакт с Imrestor.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Могат да се появят главоболие и болка в костите и мускулите. Може да има и други ефекти, включително гадене (да се чувстваш зле) и кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност (например затруднено дишане и понижаване на кръвното налягане).

Трябва да се носят лични предпазни средства, състоящи се от ръкавици, когато се работи със счупени или повредени спринцовки. След употреба ръкавиците трябва да бъдат свалени и ръцете и кожата, която е била изложена на продукта, трябва да бъдат измити.

## Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от крави, третирани с Imrestor, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

### **Защо Imrestor е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Imrestor са по-големи от рисковете, и препоръча Imrestor да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Imrestor:**

На 09/12/2015 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Imrestor, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Imrestor може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). За повече информация относно третирането с Imrestor собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста октомври 2015 г.