



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Imrestor pegbovigrastimum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro Imrestor. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivo, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak Imrestor používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání Imrestoru, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

#### Co je Imrestor a k čemu se používá?

Imrestor je veterinární léčivo, které se používá jako pomocný prostředek při péči o stádo ke snížení rizika klinické mastitidy (zánětu vemene) u dojnic a jalovic (krav, které dosud neporodily tele) během 30 dnů po otelení. Obsahuje léčivou látku pegbovigrastim.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### Jak se Imrestor používá?

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis a dodává se ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách. Obsah jedné předplněné injekční stříkačky se dojnici/jalovici podává injekcí pod kůži (subkutánně) nejlépe 7 dní před předpokládaným datem otelení. Druhá injekce se podává během 24 hodin po otelení. Intervaly mezi těmito dvěma injekcemi by neměly být kratší než 3 dny nebo delší než 17 dní.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### Jak Imrestor působí?

Pegbovigrastim je pozměněná forma přírodní bílkoviny, bovinního faktoru stimulujícího kolonie granulocytů (bG-CSF), který stimuluje tvorbu a aktivitu typu bílých krvinek zvaných neutrofilů. Neutrofilů jsou součástí imunitního systému (přirozené obrany těla) a pomáhají bojovat s infekcí.



Podáním Imrestoru se zvýší počet neutrofilů v krvi, což pomáhá snížit riziko infekcí vemene, které by mohly vést k mastitidě.

## **Jaké přínosy Imrestoru byly ve studiích prokázány?**

V terénní studii zahrnující 2 465 krav byl výskyt klinické mastitidy během 3. až 30. dne produkce mléka ve skupině ošetřené přípravkem Imrestor 9,1 % (113/1 235) v porovnání s 12,4 % (152/1 230) ve skupině, ve které byla podána injekce neúčinného přípravku. Relativní snížení výskytu mastitidy bylo 26 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s Imrestorem?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky Imrestoru (které mohou postihnout až 1 zvíře ze 100) jsou netypické anafylaktoidní (alergické) reakce pozorované jako otok sliznic (zejména vulvy a očního víčka), kožní reakce, zvýšená frekvence dýchání a slinění. Tyto klinické příznaky se obvykle objevují 30 minut až 2 hodiny po podání první dávky a odezní během 2 hodin. Může být nutná symptomatická léčba.

Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím Imrestoru je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Kontaktu s Imrestorem by se měli vyhnout lidé s přecitlivělostí (alergií) na pegbovigrastim.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Může se vyskytnout bolest hlavy a bolest kostí a svalů. Rovněž se mohou objevit další účinky včetně nauzey (pocitu nevolnosti) a vyrážky nebo jiných hypersenzitivních reakcí (např. potíží s dýcháním a nízkého krevního tlaku).

Při manipulaci se zlomenými nebo poškozenými injekčními stříkačkami by se měly používat osobní ochranné prostředky, a sice rukavice. Po použití je třeba sejmout rukavice a umýt a ruce a exponovanou kůži.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Podání Imrestoru „bez ochranné lhůty („0 dnů“)" pro maso a mléko krav znamená, že po podání tohoto léčiva není nutné odkládat jejich spotřebu.

## **Na základě čeho byl Imrestor schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy Imrestoru převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o Imrestoru**

Evropská komise udělila Imrestoru registraci platnou v celé Evropské unii dne 09/12/2015.

Plné znění zprávy EPAR pro Imrestor je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě Imrestorem naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v říjnu 2015.