



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Imrestor

## pegbovigrastim

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imrestor. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union (EU) og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imrestor bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imrestor, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### **Hvad er Imrestor, og hvad anvendes det til?**

Imrestor er et lægemiddel, der anvendes i kvægbesætninger til at mindske risikoen for klinisk yverbetændelse (mastitis) hos malkekøer og kvier (køer, der ikke tidligere har kælvet) i 30 dage efter kælvning. Det indeholder det aktive stof pegbovigrastim.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvordan anvendes Imrestor?**

Lægemidlet udleveres kun mod recept og fås som en injektionsvæske i fyldte sprøjter. Indholdet af en enkelt fyldt sprøjte indgives til en malkeko/kvie ved indsprøjtning under skindet (subkutant), fortrinsvis 7 dage før den forventede kælvningsdato. Der gives endnu en indsprøjtning 24 timer efter kælvning. Mellem de to indsprøjtninger skal der gå mindst 3 dage og højst 17 dage.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvordan virker Imrestor?**

Pegbovigrastim er en modificeret form for det naturlige protein bovint granulocytolonistimulerende faktor (bG-CSF), der stimulerer produktionen og aktiviteten af hvide blodlegemer af typen neutrofile. Neutrofile er en del af kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) og er med til at bekæmpe infektioner. Når der gives Imrestor, stiger antallet af neutrofiler i blodet. Dette nedsætter



risikoen for infektioner i yveret, der kan føre til yverbetændelse.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Imrestor?**

I en feltundersøgelse med 2 465 køer var forekomsten af klinisk yverbetændelse på dag 3-30 i mælkeproduktionsperioden 9,1 % (113/1 235) i den gruppe, der blev behandlet med Imrestor, sammenholdt med 12,4 % (152/1 230) i den gruppe, der fik en virkningsløs indsprøjtning. Den relative nedsættelse i forekomsten af yverbetændelse var 26 %.

### **Hvilke risici er der forbundet med Imrestor?**

De hyppigste bivirkninger ved Imrestor (som kan optræde hos op til 1 ud af 100 dyr) er en utypisk overfølsomhedsreaktion (anafylaktoid reaktion), der viser sig som hævelse af slimhinderne (hovedsagelig omkring kønsdele og øjenlåg), hudreaktioner, hurtigere vejtrækning og spytflåd. Disse kliniske tegn optræder typisk mellem 30 minutter og 2 timer efter den første dosis og svinder inden for 2 timer. Det kan være nødvendigt at behandle symptomerne.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Imrestor fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for pegbovigrastim bør undgå kontakt med Imrestor.

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Der kan forekomme hovedpine og smerter i knogler og muskler. Der kan også være andre virkninger i form af kvalme, udslæt og andre overfølsomhedsreaktioner (f.eks. vejtrækningsbesvær og lavt blodtryk).

Til håndtering af brækkede eller beskadigede sprøjter bør anvendes personlige værnemidler bestående af handsker. Efter håndtering af produktet skal handskerne aftages, og den udsatte hud vaskes.

### **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra køer, der behandles med Imrestor, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

### **Hvorfor er Imrestor blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Imrestor opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Imrestor**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Imrestor den 09/12/2015.

Den fuldstændige EPAR for Imrestor findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imrestor, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2015.