



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Imrestor

## Pegbovigrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imrestor. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imrestor zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Imrestor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### **Was ist Imrestor und wofür wird es angewendet?**

Imrestor ist ein Tierarzneimittel das im Rahmen eines Herden-Management-Programms zur Reduzierung des Risikos einer klinischen Mastitis (Entzündung des Euters) bei Milchkühen und Färsen (Kühen, die noch nicht gekalbt haben) während der ersten 30 Tage nach dem Kalben unterstützend eingesetzt wird. Es enthält den Wirkstoff Pegbovigrastim.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Wie wird Imrestor angewendet?**

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Der Inhalt einer einzelnen Fertigspritze wird einer Milchkuh/Färse vorzugsweise 7 Tage vor dem voraussichtlichen Kalbungstermin subkutan (unter die Haut) injiziert. Eine zweite Injektion wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Kalben verabreicht. Der zeitliche Abstand zwischen den beiden Injektionen sollte nicht unter 3 Tagen und nicht über 17 Tagen liegen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Wie wirkt Imrestor?**

Pegbovigrastim ist die modifizierte Form eines natürlich vorkommenden Proteins, dem bovinen



Granulozyten-Kolonie stimulierenden Faktor (bG-CSF), der die Produktion und Aktivität eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Leukozyten), den Neutrophilen, stimuliert. Neutrophile gehören zum Immunsystem (der körpereigenen Abwehr) und unterstützen die Infektionsbekämpfung. Durch die Gabe von Imrestor wird die Zahl der Neutrophilen im Blut erhöht und damit ein Beitrag zur Risikominderung einer Euterinfektion, die zu einer Mastitis führen kann, geleistet.

### **Welchen Nutzen hat Imrestor in den Studien gezeigt?**

In einer Feldstudie, an der 2 465 Kühe teilnahmen, betrug die Inzidenz einer in den Tagen 3 bis 30 der Milchproduktion auftretenden klinischen Mastitis in der mit Imrestor behandelten Gruppe 9,1 % (113/1235) und in der Kontrollgruppe, der ein Scheinmedikament injiziert worden war, 12,4 % (152/1230). Dies entspricht einer relativen Reduktion der Mastitis-Inzidenz um 26 %.

### **Welche Risiken sind mit Imrestor verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imrestor (die bis zu 1 von 100 Kühen betreffen können) sind untypische anaphylaktische (allergische) Reaktionen wie Schwellungen der Schleimhäute (insbesondere Vulva und Augenlider), Hautreaktionen, eine erhöhte Atemfrequenz sowie vermehrter Speichelfluss. Diese klinischen Symptome treten in der Regel zwischen 30 Minuten und 2 Stunden nach der ersten Dosis auf und klingen nach 2 Stunden wieder ab. Eine symptomatische Behandlung kann erforderlich sein.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imrestor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Pegbovigrastim sind, sollten den Kontakt mit Imrestor vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Es können Kopfschmerzen sowie Knochen- und Muskelschmerzen auftreten. Es können auch andere Nebenwirkungen auftreten, u. a. Übelkeit und Hautausschläge oder weitere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, niedriger Blutdruck).

Beim Umgang mit zerbrochenen oder beschädigten Spritzen sollte eine persönliche Schutzausrüstung (bestehend aus Handschuhen) getragen werden. Ziehen Sie nach dem Gebrauch die Handschuhe aus und waschen Sie die Hände und die exponierte Haut.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Kühen, die mit Imrestor behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Imrestor zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imrestor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Imrestor**

Am 09/12/2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imrestor in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imrestor finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen zur Behandlung mit Imrestor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2015 aktualisiert.