



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Imrestor

pegbovigrastiim

See on ravimi Imrestor Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imrestori kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Imrestori kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Imrestor ja milleks seda kasutatakse?

Imrestor on veterinaarravim, mida kasutatakse karja raviprogrammis kliinilise mastiidi (udarapõletiku) tekkeriski vähendamiseks piimalehmadel ja mullikatel (lehmad, kes ei ole poeginud) 30 päeva jooksul pärast poegimist. Ravim sisaldab toimeainena pegbovigrastiimi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Imrestorit kasutatakse?

Imrestor on retseptiravim. Imrestorit turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes. Ühe eeltäidetud süstla sisu süstitakse piimalehma/mullika naha alla (subkutaanselt) eelistatavalt 7 päeva enne eeldatavat poegimiskuupäeva. Teine süst tehakse 24 tunni jooksul pärast poegimist. Kahe süsti vaheline intervall ei tohi olla lühem kui 3 päeva või pikem kui 17 päeva.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Imrestor toimib?

Pegbovigrastiim on loodusliku valguga – veiste granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktori (bG-CSF) modifitseeritud vorm, mis stimuleerib neutrofiilideks nimetatavate teatud tüüpi valgevererakkude tootmist ja aktiivsust. Neutrofiilid on osa immuunsüsteemist (organismi loomulikust kaitsemehhanismist) ja aitavad võidelda nakkustega. Imrestori manustamisel suureneb neutrofiilide arv veres, mis aitab kaasa mastiidi tekkeni viivate udaranakkuste riski vähendamisele.



Milles seisneb uuringute põhjal Imrestori kasulikkus?

2465 lehma väliuuringus oli kliinilise mastiidi esinemissagedus piimaproduktiooni 3. kuni 30. päeval 9,1% (113/1235) Imrestoriga ravitud rühmas võrreldes 12,4%-ga (152/1230) rühmas, kus lehmad said näiva süsti. Mastiidi esinemissageduse suhteline vähenemine oli 26%.

Mis riskid Imrestoriga kaasnevad?

Imrestori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 100st) on ebatüüpilised anafülaktoidsed (allergilised) reaktsioonid, mis väljenduvad limaskestade turse (eriti vulva ja silmalaugude turse), nahareaktsioonide, suurenenud hingamissageduse ja süljeeritusena. Need kliinilised nähud tekivad tüüpiliselt 30 minutit kuni 2 tundi pärast esimest annust ja lahenevad 2 tunni jooksul. Vajalik võib olla sümptomaatiline ravi.

Imrestori kohta teatatud kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Kokkupuudet Imrestoriga peavad vältima isikud, kes on pegbovigrastiimi suhtes ülitundlikud (allergilised).

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Võivad esineda peavalu ning luu- ja lihasvalu. Samuti võivad esineda muud toimed, sealhulgas iiveldus ja lööbed või muud ülitundlikkusreaktsioonid (nt hingamisraskused ja madal vererõhk).

Katkiste või kahjustatud süstalde käsitsemisel tuleb kasutada järgmisi isikukaitsevahendeid: kindad. Kindad tuleb pärast kasutamist eemaldada ning käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk pesta.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Imrestoriga ravitud veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Imrestor heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Imrestori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Imrestori kohta

Euroopa Komisjon andis Imrestori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 09/12/2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Imrestori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Imrestori kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.