



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Imrestor

pegbovigrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Imrestor. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Imrestor.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Imrestor vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svo veterinaru ili ljekarniku.

Što je Imrestor i za što se koristi?

Imrestor je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi kao pomoć u programima upravljanja stadom za smanjenje rizika od kliničkog mastitisa (upala vimena) u krava muzara i junica (krave koje se još nisu otelile) tijekom 30 dana nakon teljenja. Sadržava djelatnu tvar pegbovigrastim.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Imrestor koristi?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Sadržaj pojedine napunjene štrcaljke daje se ubrizgavanjem pod kožu (subkutano) krava muzara/junica, po mogućnosti sedam dana prije očekivanog dana teljenja. Druga injekcija daje se u roku od 24 sata nakon teljenja. Intervali između dviju injekcija ne smiju biti kraći od tri dana ili duži od 17 dana.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Imrestor?

Pegbovigrastim je modificirani oblik prirodnog proteina, faktor stimulacije kolonije goveđega granulocita (bG-CSF) koji stimulira proizvodnju i aktivnost vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju neutrofilima. Neutrofili su dio imunskog sustava (prirodne obrane tijela) i pomažu u borbi



protiv infekcije. Davanjem Imrestora povećava se broj neutrofila u krvi, što pomaže u smanjenju rizika od infekcija vimena koje mogu rezultirati mastitisom.

Koje su koristi VMP-a Imrestor utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju, koje je obuhvatilo 2465 krava, pojava kliničkog mastitisa u razdoblju od 3. do 30. dana proizvodnje mlijeka iznosila je 9,1 % (113/1235) u skupini liječenoj Imrestorom u usporedbi s 12,4 % (152/1230) u skupini kojoj je dana lažna injekcija. Relativno smanjenje pojave mastitisa iznosilo je 26 %.

Koji su rizici povezani s VMP-om Imrestor?

Najčešće nuspojave VMP-a Imrestor (mogu se javiti u manje od jedne krave na 100 krava) jesu netipične anafilaktoidne (alergijske) reakcije koje se očituju kao oticanje sluznica (posebice vulve i očnog kapka), kožne reakcije, ubrzano disanje i povećano slinjenje. Ovi klinički znakovi uglavnom se pojavljuju u razdoblju između 30 minuta i dva sata nakon prve doze te nestaju unutar dva sata. Može biti potrebno simptomatsko liječenje.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Imrestor potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na pegbovigrastim trebaju izbjegavati kontakt s Imrestorom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili etiketu liječniku. Mogu se javiti glavobolja te bol u kostima i mišićima. Također se mogu javiti i druge nuspojave poput mučnine (osjećaja slabosti) i osipa ili drugih reakcija preosjetljivosti (npr. poteškoće s disanjem i nizak krvni tlak).

Pri rukovanju s pokidanim ili oštećenim injekcijama potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica. Nakon uporabe potrebno je skinuti rukavice te oprati ruke i izloženu kožu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje te korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko krava liječenih VMP-om Imrestor iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je Imrestor odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Imrestor nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Imrestor

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Imrestor na snazi u Europskoj uniji od 09/12/2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Imrestor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Imrestor vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u ili se trebaju obratiti svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u listopadu 2015.