



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Imrestor

## pegbovigrastim

Ez a dokumentum az Imrestor-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imrestor alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Imrestor alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer az Imrestor és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Imrestor egy állatgyógyászati készítmény, amelyet a csordakezelési program támogatásaként alkalmaznak a tejelő teheneknél és üszőknél (olyan tehének, amelyek még nem ellettek) a klinikai mastitisz (a tőgy gyulladása) kockázatának csökkentésére a borjazás utáni 30 nap során. A készítmény hatóanyaga a pegbovigrastim.

További információ a használati utasításban található.

### **Hogyan kell alkalmazni az Imrestor-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák. Egyetlen előretöltött fecskendő tartalmát adják be a bőr alá (szubkután) a tejelő tehének/üszőnek lehetőleg 7 nappal az ellés várható időpontja előtt. A második injekciót az ellés után 24 órán belül adják be. A két injekció között eltelt idő nem lehet 3 napnál kevesebb, illetve 17 napnál több.

További információ a használati utasításban található.



## Hogyan fejt ki hatását az Imrestor?

A pegbovigrastim egy természetes fehérje, a szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor (bG-CSF) módosított formája, amely a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett neutrofileknek a termelését és aktivitását serkenti. A neutrofilek az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) részét képezik, és segítenek legyőzni a fertőzéseket. Az Imrestor beadása révén emelkedik a neutrofilek száma a vérben, ami hozzájárul a tüdőfertőzések kockázatának csökkentéséhez, amelyek masztitiszhez is vezethetnek.

## Milyen előnyei voltak az Imrestor alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 2465 tehénnel végzett terepvizsgálatban az Imrestor-ral kezelt csoportban a tejtermelés 3-30. napja közötti időszakban a klinikai masztitisz gyakorisága 9,1% (1235-ből 113) volt, míg a placebo injekciót kapott csoportban 12,4% (1230-ből 152). A masztitisz gyakoriságának relatív csökkenése 26% volt.

## Milyen kockázatokkal jár az Imrestor alkalmazása?

Az Imrestor leggyakoribb mellékhatásai (100 tehen közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) a nem típusos anafilaktoid (allergiás) reakciók, mint a nyálkahártyák (különösen a szeméremajkak és a szemhéjak) duzzanata, bőrreakciók, szopora légzés és nyálfolyás. Ezek a klinikai jelek típusosan az első adag beadását követő 30 perc és 2 óra között jelennek meg, és 2 órán belül elmúlnak. Tüneti kezelés szükséges lehet.

Az Imrestor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A pegbovigrastimmal szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell az Imrestor-ral való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Fejfájás, valamint csont- és izomfájdalom jelentkezhet. Egyéb hatások is előfordulhatnak, köztük émelygés, bőrkiütés vagy más túlérzékenységi reakciók (például légzési nehézség és alacsony vérnyomás).

Törött vagy sérült fecskendő kezelés során egyéni védőfelszerelésként védőkesztyű viselése kötelező. Használat után a kesztyűket le kell venni, és a kezeket, valamint a kitett bőrfelületet meg kell mosni.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Imrestor-ral kezelt tehenek által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték az Imrestor forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Imrestor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Az Imrestor-ral kapcsolatos egyéb információ**

Az Európai Bizottság 2015/12/09-án/én az Imrestor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imrestor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állatgazdájának vagy tenyésztőjének az Imrestor-ral történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.