



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Imrestor

pegbovigrastimas

Šis dokumentas yra Imrestor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Imrestor.

Praktinės informacijos apie Imrestor naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Imrestor ir kam jis naudojamas?

Imrestor – tai veterinarinis vaistas, kuris naudojamas kaip pagalbinė bandos valdymo programos priemonė pieninėms karvėms ir telyčioms (nesiveršivusioms karvėms), siekiant sumažinti klinikinio mastito (tešmens uždegimo) riziką 30 dienų laikotarpiu po apsiveršavimo. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegbovigrastimo.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip naudoti Imrestor?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Vieno užpildyto švirkšto turinys suleidžiamas pieninei karvei (telyčiai) po oda, geriausiai likus 7 dienoms iki numatytos veršivimosi dienos. Antroji injekcija suleidžiama per 24 valandas po apsiveršavimo. Tarp šių dviejų infekcijų turi būti ne trumpesnė kaip 3 parų ir ne ilgesnė kaip 17 dienų pertrauka.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Imrestor?

Pegbovigrastimas yra modifikuotos formos natūralus baltymas, galvijų granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (gG–KSF), kuris skatina baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų gamybą ir



aktyvumą. Neutrofilai yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis ir padeda kovoti su infekcija. Suleidus Imrestor, neutrofilų skaičius kraujyje padidėja, o tai padeda sumažinti tešmens infekcijų, dėl kurių karvė gali susirgti mastitu, pavojų.

Kokia Imrestor nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant lauko tyrimą, į kurį buvo įtrauktos 2 465 karvės, 3-ią–30-ą pieno gamybos dieną klinikinis mastitas diagnozuotas 9,1 proc. (113 iš 1 235) Imrestor gydytų karvių ir 12,4 proc. (152 iš 1 230) karvių, kurioms buvo suleista netikro vaisto. Santykinis mastito atvejų skaičiaus sumažėjimas siekė 26 proc.

Kokia rizika siejama su Imrestor naudojimu?

Dažniausi Imrestor šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 karvei iš 100) yra netipinės anafilaktoidinės (alerginės) reakcijos, kaip antai gleivinių (vulvos ir akių voku) patinimas, odos reakcijos, padažnėjęs kvėpavimas ir pagausėjęs seilėjimasis. Paprastai šie klinikiniai požymiai pasireiškia praėjus nuo 30 minučių iki 2 valandų po pirmos dozės suleidimo ir pranyksta per 2 valandas. Gali reikėti simptominio gydymo.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Imrestor, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) pegbovigrastimui, turi vengti sąlyčio su Imrestor.

Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Gali pasireikšti galvos ir kaulų bei raumenų skausmas. Taip pat gali prasidėti kiti reiškiniai, įskaitant pykinimą (šleikštulį) ir bėrimą, arba kitos padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., kvėpavimo sutrikimai ir sumažėjęs kraujospūdis).

Į rankas imant sulaužytus arba pažeistus švirkštus, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones, t. y. dėvėti pirštines. Panaudojus vaistą, reikia nusiimti pirštines ir nusiplauti rankas bei neprisidengti odos plotus.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Imrestor skiepytų karvių mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Imrestor buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Imrestor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Imrestor

Europos Komisija 2015/12/09 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Imrestor rinkodaros leidimą.

Išsamų Imrestor EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Imrestor gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. spalio mėn.