



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imrestor

pegbovigrastims

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Imrestor. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par Imrestor lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par Imrestor lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir Imrestor un kāpēc tās lieto?

Imrestor ir veterinārās zāles, ko lieto kā palīg līdzekli ganāmpulku pārvaldības programmā, lai samazinātu klīniskā mastīta (tesmeņa iekaisuma) risku grūsnām piens govīm un telēm (govīm, kas vēl nav atnesušās) 30 dienu laikā pēc atnešanās. Tās satur aktīvo vielu pegbovigrastimu.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto Imrestor?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un ir pieejamas injekciju šķīduma veidā pilnšjircēs. Vienas pilnšjirces saturu injicē zem ādas (subkutāna ievadīšana) piens govīm/telēm vēlams 7 dienas pirms paredzētā atnešanās datuma. Otrās pilnšjirces saturu paredzēts ievadīt 24 stundu laikā pēc atnešanās. Starplaikam starp abām ievadīšanas reizēm nedrīkst būt mazākam par 3 dienām vai ilgākam par 17 dienām.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Imrestor darbojas?

Pegbovigrastims ir modificēta dabiski sastopama proteīna — liellopu granulocītu koloniju stimulējošā faktora (bG-CSF) forma, kas stimulē balto asins šūnu, ko dēvē par neitrofiliem, ražošanu un funkcionālo darbību. Neitrofili ir imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) daļa, kas palīdz



organismam cīnīties ar infekcijām. Imrestor ievadīšana palielina asinīs cirkulējošo neitrofilu skaitu, kas ir palīglīdzeklis tesmeņa infekciju riska mazināšanai, kas var izraisīt mastītu.

Kādi Imrestor ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Lauka pētījumā, iesaistot 2465 govīs, 3 līdz 30 piena veidošanās dienu laikā novērotā klīniskā mastīta sastopamība ārstēšanas grupā ar Imrestor bija 9,1% (113/1235) un kontroles grupā — 12,4% (152/1230). Relatīvais mastīta sastopamības samazinājums bija par 26%.

Kāds risks pastāv, lietojot Imrestor?

Visbiežāk novērotās Imrestor blakusparādības (vairāk nekā 1 no 100 govīm) ir netipiskas anafilaktoīdas (alerģiskas) reakcijas, piemēram, gļotādas (īpaši vulvas un plakstiņu) pietūkums, ādas reakcijas, siekalošanās un paātrināta elpošana. Šīs klīniskās pazīmes parasti parādās laikā no 30 minūtēm līdz 2 stundām pēc pirmās devas un izzūd 2 stundu laikā. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Pilns visu Imrestor izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) uz pegbovigrastimu, jāizvairās no saskares ar Imrestor.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Var parādīties galvassāpes, kā arī kaulu un muskuļu sāpes. Var būt arī cita iedarbība, tostarp nelabums (slikta dūša) un ādas izsitumi vai citas paaugstinātas jutības reakcijas (elpošanas grūtības un hipotensija).

Lietojot salauztas vai bojātas šļirces, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdkiem. Pēc lietošanas novelciet cimdus un nomazgājiet rokas un atklāto ādu.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no govīm, kas ārstētas ar Imrestor, ir „nulle” dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc Imrestor tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot Imrestor, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par Imrestor

Eiropas Komisija 09/12/2015 apstiprināja Imrestor reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Imrestor EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par

ārstēšanu ar Imrestor dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada oktobrī.