



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Imrestor

pegbovigrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Imrestor. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imrestor.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imrestor, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Imrestor u għal xiex jintuża?

Imrestor huwa medicina veterinarja użata bħala għajnuna fi programm tal-ġestjoni tal-merħla, biex tnaqqas ir-riskju ta' mastite klinika (infjammazzjoni tal-beżżula) fil-baqar tal-ħalib u l-erħiet (baqar li ma welldux għoġol) waqt it-30 jum wara li jwelldu. Fih is-sustanza attiva pegbovigrastim.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Imrestor?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u hija disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija għal-lest. Il-kontenut ta' siringa mimlija għal-lest waħda jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda ta' baqra tal-ħalib/erħa preferibbilment 7 ijiem qabel id-data antiċipata tat-twelid. It-tieni injezzjoni tingħata 24 siegħa wara t-twelid. L-intervalli bejn iż-żewġ injezzjonijiet ma għandhomx ikunu ta' anqas minn 3 ijiem jew ta' aktar minn 17-il jum.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Imrestor?

Pegbovigrastim huwa forma modifikata ta' proteina naturali, fattur stimulant tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini (bovine granulocyte colony stimulating factor, bG-CSF), li jstimula l-



produzzjoni u l-attività ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demm li jissejñu newtrofili. In-newtrofili huma parti mis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) u jgħinu fil-ġlieda kontra l-infezzjoni. Permezz tal-għoti ta' Imrestor, in-numru ta' newtrofili fid-demm jiżdied, u dan jgħin sabiex inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet tal-beżżula li jistgħu jwasslu għal mastite.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imrestor li ħargu mill-istudji?

Fi prova fuq il-post li involviet 2465 baqra, l-inċidenza ta' mastite klinika waqt il-jum 3 sa 30 tal-produzzjoni tal-ħalib kienet ta' 9.1% (113/1235) fil-grupp ikkurat b'Imrestor meta mqabbel ma' 12.4% (152/1230) fil-grupp li ngħata injezzjoni finta. It-tnaqqis relattiv fl-inċidenza tal-mastite kien ta' 26%.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imrestor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imrestor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 100 baqra) huma reazzjonijiet (allergici) anafilattiċi mhux tipiċi li jidhru bħala neħha tal-membrani mukużi (b'mod partikolari l-vulva u tebqet l-għajn), reazzjonijiet tal-ġilda, zieda fir-rata ta' respirazzjoni u salivazzjoni. Dawn is-sinjali kliniċi tipikament jidhru bejn 30 minuta u sagħtejn wara l-ewwel doża u jgħaddu fi żmien sagħtejn. Tista' tkun meħtieġa kura sintomatika.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Imrestor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal pegbovigrastim għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Imrestor.

F'każ ta' awtoinjezzjoni, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Jista' jkun hemm uġiġh ta' ras u uġiġh fl-għadam u l-muskoli. Jista' jkun hemm ukoll effetti oħra li jinkludu dardir (tħossok ma tiflaħx), u raxx jew reazzjonijiet ta' ipersensittività oħra (eż. diffikultà fit-tehid tan-nifs u pressjoni tad-demm baxxa).

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti għandu jintlibes waqt li jintmessu siringi miksura jew bil-ħsara. L-ingwanti għandhom jitneħħew u l-idejn u l-ġilda esposta għandhom jinħaslu wara l-użu.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel il-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn baqar ikkurati b'Imrestor huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Imrestor?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Imrestor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Imrestor

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Imrestor fi 09/12/2015.

L-EPAR sħiħ għal Imrestor jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Imrestor, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2015.