



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imrestor pegbowigrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Imrestor. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Imrestor.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Imrestor właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Imrestor i w jakim celu się go stosuje?

Imrestor to lek weterynaryjny stosowany jako pomoc w programie leczenia stada w celu ograniczenia ryzyka klinicznego zapalenia wymienia u krów mlecznych i jałówek (krów, które nie miały cielaka) przez 30 dni po ocieleniu. Lek zawiera substancję czynną pegbowigrastym.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować produkt Imrestor?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach. Zawartość pojedynczej ampułko-strzykawki jest podawana jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórne) krowie mlecznej/jałówce, najlepiej 7 dni przed spodziewaną datą ocielenia. Drugie wstrzyknięcie jest podawane w ciągu 24 godzin po ocieleniu. Odstęp między dwoma wstrzyknięciami powinny wynosić przynajmniej 3 i nie więcej niż 17 dni.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Imrestor?

Pegbowigrastym to rodzaj zmodyfikowanego naturalnego białka, czynnika stymulującego bydlęce



kolonie granulocytów (ang. bovine granulocyte colony stimulating factor, bG-CSF), który stymuluje wytwarzanie i aktywność pewnego rodzaju białych krwinek zwanych neutrofilami. Neutrofile są częścią układu odpornościowego (naturalna obrona organizmu) i pomagają zwalczać zakażenie. Podanie leku Imrestor powoduje zwiększenie liczby neutrofilów we krwi, co pomaga zmniejszyć ryzyko zakażeń wymion, co może prowadzić do zapalenia wymienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Imrestor zaobserwowano w badaniach?

W badaniach terenowych z udziałem 2465 krów częstość występowania klinicznego zapalenia wymienia od 3 do 30 dnia produkcji mleka wynosiła 9,1% (113/1235) w grupie otrzymującej produkt Imrestor w porównaniu z 12,4% (152/1230) w grupie otrzymującej wstrzyknięcie pozorowane. Względne zmniejszenie częstości występowania zapalenia wymienia wynosiło 26%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Imrestor?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imrestor (mogące wystąpić u więcej niż 1 krowy na 100) to nieswoiste reakcje anafilaktoidalne (alergiczne), takie jak obrzęk błon śluzowych (zwłaszcza sromu i powiek), reakcje skórne, zwiększona częstość oddechów oraz ślinotok. Te objawy kliniczne zazwyczaj występowały w ciągu od 30 minut do 2 godzin po pierwszej dawce i ustępowały w ciągu 2 godzin. Może być wymagane leczenie objawowe.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Imrestor znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na pegbowigrastym powinny unikać kontaktu z lekiem Imrestor.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Mogą występować ból głowy oraz ból kości i mięśni. Mogą także występować inne skutki, takie jak nudności (mdłości) oraz wysypki i inne reakcje nadwrażliwości (np. trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi).

Podczas pracy z rozbitymi lub uszkodzonymi strzykawkami należy nosić środki ochrony indywidualnej obejmujące rękawiczki. Po użyciu rękawiczki należy zdjąć, a ręce i narażoną skórę umyć.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą być użyte do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i mleka pochodzących od krów leczonych produktem Imrestor wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Imrestor?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Imrestor przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Imrestor:

W dniu 09/12/2015 Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Imrestor ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Imrestor znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imrestor właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.