



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Imrestor

pegbovigrastím

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imrestor. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imrestor.

Praktické informácie o používaní lieku Imrestor majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Imrestor a na čo sa používa?

Imrestor je veterinárny liek, ktorý sa používa v rámci programu riadenia stáda na zníženie rizika klinickej mastitídy (zápalu vemena) u dojníc a jalovic (kráv, ktoré ešte nemali teľa) v priebehu 30 dní po otelení. Obsahuje účinnú látku pegbovigrastím.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Imrestor používa?

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách. Obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánne) dojnici/jalovici najlepšie 7 dní pred predpokladaným dátumom otelenia. Druhá injekcia sa podáva do 24 hodín po otelení. Intervaly medzi týmito dvomi injekciami majú byť aspoň 3 dni alebo viac ako 17 dní.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Imrestor účinkuje?

Pegbovigrastím je upravená forma prirodzenej bielkoviny, bovinneho faktora stimulujúceho kolónie granulocytov (bG-CSF), ktorý stimuluje vytváranie a pôsobenie druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú neutrofil. Neutrofil sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela)



a pomáhajú bojovať proti infekcii. Po podaní lieku Imrestor sa zvýši počet neutrofilov v krvi, čo pomôže znížiť riziko infekcií vemena, ktoré by mohli viesť k mastitíde.

Aké prínosy lieku Imrestor boli preukázané v štúdiách?

V terénnom skúšaní zahŕňajúcom 2 465 kráv bol výskyt klinickej mastitídy v priebehu 3. až 30. dňa produkcie mlieka 9,1% (113/1235) v skupine liečenej liekom Imrestor v porovnaní s 12,4% (152/1230) v skupine, ktorej bola podaná zdanlivá injekcia. Relatívne zníženie výskytu mastitídy bolo 26%.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imrestor?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imrestor (ktoré môžu postihnúť až 1 kravu zo 100) sú nezvyčajné anafylaktoidné (alergické) reakcie vo forme opuchu slizníc (najmä vulvy a očných viečok), kožné reakcie, zvýšená dychová frekvencia a slinenie. Tieto klinické príznaky sa zvyčajne objavia 30 minút až dve hodiny po prvej dávke a odznejú do 2 hodín. Môže byť potrebná symptomatická liečba.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imrestor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pegbovigrastím, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Imrestor.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Môže sa vyskytnúť bolesť hlavy, kostí a svalov. Môžu sa pozorovať aj iné účinky vrátane nauzey (pocitu nevoľnosti) a vyrážok, alebo iné reakcie z precitlivenosti (napr. dýchacie ťažkosti a nízky krvný tlak).

Pri manipulácii s polámanými alebo poškodenými injekčnými striekačkami treba použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc. Po použití treba rukavice odstrániť a umyť ruky a vystavenú kožu.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko kráv, ktoré boli liečené liekom Imrestor, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bol liek Imrestor schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Imrestor sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imrestor

Dňa 09/12/2015 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Imrestor platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imrestor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Imrestor, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2015.