



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Imrestor

pegbovigrastim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imrestor. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imrestor ska användas.

För praktisk information om hur Imrestor ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Imrestor och vad används det för?

Imrestor är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används som en del av ett åtgärdsprogram i besättningen för att minska risken för klinisk mastit (juverinflammation) hos mjölkkor och kvigor (kor som ännu inte har fått någon kalv) under 30 dagar efter kalvning. Det innehåller den aktiva substansen pegbovigrastim.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Imrestor?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. Innehållet i en förfylld spruta injiceras under huden (subkutant) på en mjölkko/kviga, helst 7 dagar före förväntat datum för kalvning. En andra injektion ges inom 24 timmar efter kalvningen. Intervallet mellan de två injektionerna ska inte vara kortare än 3 dagar eller längre än 17 dagar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Imrestor?

Pegbovigrastim är en modifierad form av ett naturligt protein kallat bovin granulocytkoloni-stimulerande faktor (bG-CSF). Detta protein stimulerar produktionen och aktiviteten hos en viss typ av vita blodkroppar, så kallade neutrofiler. Neutrofilerna ingår i immunsystemet (kroppens naturliga



försvar) och medverkar till att bekämpa infektioner. Genom att ge Imrestor ökar man antalet neutrofiler i blodet. Det bidrar till att minska risken för infektioner i juvret som kan leda till mastit.

Vilken nytta med Imrestor har visats i studierna?

I en fältstudie på 2 465 kor förekom klinisk mastit under dag 3–30 av mjölkproduktionen hos 9,1 procent (113 av 1 235) av korna som fick Imrestor och hos 12,4 procent (152 av 1 230) av korna som fick ett överksamt preparat (placebo). Den relativa minskningen av antalet fall av mastit var 26 procent.

Vilka är riskerna med Imrestor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imrestor (kan uppträda hos upp till 1 av 100 kor) är icke-typiska anafylaktoida (allergiska) reaktioner med svullna slemhinnor (särskilt vulva och ögonlock), hudreaktioner, snabbare andning och ökad salivproduktion. Dessa kliniska tecken visar sig vanligen mellan 30 minuter och 2 timmar efter den första dosen och försvinner inom 2 timmar. Behandling mot symtomen kan behövas.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Imrestor finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot pegbovigrastim ska undvika kontakt med Imrestor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Huvudvärk samt smärtor i skelett och muskler kan förekomma. Även andra symtom kan uppkomma, till exempel illamående, hudutslag eller andra överkänslighetsreaktioner (såsom andningssvårigheter och lågt blodtryck).

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av trasiga eller skadade sprutor. Efter användningen ska handskarna tas av och händer och exponerad hud tvättas.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och mjölk från kor som behandlats med Imrestor är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Imrestor?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Imrestor är större än riskerna och rekommenderade att Imrestor skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Imrestor

Den 09/12/2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Imrestor som gäller i hela EU.

EPAR för Imrestor finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary)

medicines/European public assessment reports. Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Imrestor ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2015.