

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Minden egyes 2,7 ml-es, előretöltött fecskendő tartalma:

### **Hatóanyag:**

Pegbovigrastim (pegilált szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor [PEG bG-CSF]) 15 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció.

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Az állománykezelési program támogatásaként, a tejelő tehenek és üszők ellését követő 30 napban jelentkező klinikai masztitisz kockázatának csökkentésére.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Egy európai klinikai vizsgálat során a klinikai masztitisz 9,1 %-os (113/1235) előfordulását figyelték meg a kezelt csoportban, és 12,4 %-os (152/1230) előfordulását a kontrollcsoportban, amely a masztitisz előfordulására vonatkozó 26,0 %-os ( $p=0,0094$ ) relatív csökkenésnek felel meg. A hatékonyságot általános állománymenedzsment mellett vizsgálták.

A klinikai masztitist a tejben, a tőgynegyedben, vagy mindkettőben bekövetkező elváltozások alapján állapították meg.

A klinikai vizsgálatok összessége alapján az állomány Imrestorral történő kezelése által megakadályozott tőgygyulladások aránya (be nem következett események hányada) 0,25 volt (a 95 %-os konfidenciaintervallum 0,14-től 0,35-ig terjed).

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által állományszinten elvégzett pozitív kimenetelű előny/kockázat elemzést követően alkalmazható.

## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag szubkután alkalmazásra.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban kimutatták, hogy az állatgyógyászati készítmény biztonságossági határértéke a legnagyobb ajánlott adag másfélszeresét érte el (60 µg/kg-os túladagolás három alkalommal történő alkalmazása) (lásd a 4.10 szakaszt is). Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Ahogy a hatóanyag hatásmechanizmusa alapján várható, a biztonságossági vizsgálatokban enyhe és átmeneti szomatikus sejt számnövekedés volt megfigyelhető egyes teheneknél.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén fejfájás, valamint csont- és izomfájdalom léphet fel. Egyéb hatások, így hányinger és bőrkiütés, túlérzékenységi reakciók (nehézlégzés, hipotónia, viszketegség és angioödéma) is felléphetnek. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Pegbovigrastim iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A törött vagy sérült fecskendők kezelése során egyéni védőfelszerelés, kesztyű viselése kötelező. Az alkalmazást követően a kesztyűt le kell venni, és a kezét, illetve az érintett bőrfelületet le kell mosni.

## **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Klinikai vizsgálatokban atipikus anafilaktoid reakciókat figyeltek meg, nem gyakori esetben. A tehenek nyálkahártyája (a vulva és a szemhéj) megduzzadt, bőrreakciók, szapora légzés és nyálfolyás lépett fel. Ritka esetekben az állat összeeshet. Ezek a klinikai tünetek rendszerint az első adag beadása után 30 perc és 2 óra között jelennek meg, és 2 órán belül múlnak el. Tüneti kezelés szükséges lehet.

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása átmeneti helyi duzzanatot és 14 napon belül felszívódó gyulladáscsökkentő reakciókat is eredményezhet a befecskendezés helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

## **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

## **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Az immunrendszert módosító szerek (például kortikoszteroidok vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) egyidejű alkalmazása csökkentheti a készítmény hatásosságát. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Nem áll rendelkezésre információ ezen állatgyógyászati készítmény vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

A kezelési rend két előretöltött fecskendőből áll. Egyetlen előretöltött fecskendő tartalmát kell szubkután beadni a tejlő tehénnek/üszőnek 7 nappal az ellés várható időpontja előtt. A második előretöltött fecskendő tartalmát az ellés után 24 órán belül kell beadni szubkután. A két kezelés közötti időtartam nem lehet 3 napnál rövidebb és 17 napnál hosszabb.

Egyetlen előretöltött fecskendő 20–40 µg/kg pegbovigrastim dózist biztosít a legtöbb tehen számára a testtömeg függvényében: például 21 µg/ttkg dózis egy 700 kg-os tehénnek vagy 33 µg/ttkg dózis egy 450 kg-os üszőnek.

Az előretöltött fecskendő túlzott felrázása miatt a pegbovigrastim aggregációja léphet fel, amely csökkenti a biológiai aktivitását.

Az oldatot szemrevételezéssel kell ellenőrizni alkalmazása előtt. Csak átlátszó részecskéktől mentes oldatot szabad alkalmazni.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az embereknél hasonló hatóanyagokkal nyert tapasztalat azt sugallja, hogy a megengedettnél nagyobb dózis véletlenszerű alkalmazása nemkívánatos reakcióhoz vezethet, és ez a pegbovigrastim tevékenységének tudható be.

Tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban megfigyelték, hogy 60 µg/kg-os adag (ez a legnagyobb ajánlott dózis 1,5-szerese) három alkalommal történő alkalmazása oltógyomor fekélyt okozott.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kolónia-stimuláló faktorok.

Állatgyógyászati ATC kód: QL03AA90

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A pegbovigrastim a természetben előforduló immunszabályozó citokinnek, a szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló (bG-CSF) faktornak a módosított formája. A szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor természetben előforduló protein, melyet mononukleáris leukociták, az endotélium sejtjei és fibroblasztok termelnek. A kolónia stimuláló faktorok szabályozzák az immunsejtek termelését és funkcionális tevékenységeit. A granulocita kolónia stimuláló faktor immunszabályozó tevékenysége különösen a neutrofil granulociták származási vonalának sejtjeit érinti, melyek sejtfelületi receptorokat hordoznak a protein számára. A készítmény növeli a keringő neutrofilek számát. Az is bizonyosságot nyert, hogy fokozza a neutrofilek mieloperoxidáz hidrogén-peroxid halogenid mediálta mikrobiocid képességeit. A bG-CSF a neutrofilekre kifejtett hatásán túlmenően további funkciókkal rendelkezik, amelyek lehetnek közvetlen vagy közvetett funkciók egyéb sejtekre/receptorokra és citokin útvonalakra nézve.

Nem áll rendelkezésre információ a készítménnyel, illetve az endogén molekulával (bG-CSF) szembeni esetleges immunreakcióról a készítmény tehenekben történő ismételt alkalmazása esetén.

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Nincs információ a pegbovigrastim farmakokinetikájáról szarvasmarhákánál.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Ciromsav-monohidrát  
Arginin-hidroklorid  
Arginin  
Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.  
Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

2,7 ml oldatos injekció előretöltött, színtelen, polipropilén fecskendőben, szilikonozott klórbutil dugóval és rozsdamentes acélból készült tűvédős tűvel.

Az előretöltött fecskendők kartondobozba vannak csomagolva az alábbiak szerint:  
10 előretöltött fecskendő.  
50 előretöltött fecskendő.  
100 előretöltött fecskendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Németország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/15/193/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/12/09.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Elanco UK AH Limited  
Elanco Speke Operations  
Fleming Road  
Speke  
Liverpool  
UK-L24 2LN

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franciaország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

## B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a szarvasmarháknak készült 15 mg-os Imrestor injekciós oldat aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület:

| Farmakológiai hatóanyag                                    | Marker vegyület  | Állatfaj     | Maximális maradékanyag határértékek | Célszövetek      | Egyéb rendelkezések | Terápiás besorolás        |
|--|------------------|--------------|-------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| Pegilált szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor | NEM ALKALMAZHATÓ | Szarvasmarha | Nem szükséges MRL                   | NEM ALKALMAZHATÓ | NINCS TÉTEL         | Biológiai-/immunmodulátor |

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok 10, 50 vagy 100 előretöltött fecskendővel

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára  
Pegbovigrastim

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes 2,7 ml-es, előretöltött fecskendő 15 mg pegbovigrastim készítményt tartalmaz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 előretöltött fecskendő  
50 előretöltött fecskendő  
100 előretöltött fecskendő

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.  
Tej: nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Németország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/15/193/001-003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

2,7 ml előretöltött fecskendő

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imrestor 15 mg injekció  
Pegbovigrastim



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

sc.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco UK AH Limited  
Elanco Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Egyesült Királyság

vagy

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Imrestor 15 mg oldatos injekció szarvasmarhák számára  
Pegbovigrastim

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A készítmény átlátszó, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldatos injekció, amelynek tartalma 15 mg pegbovigrastim (pegilált szarvasmarha kolónia stimuláló faktor) előretöltött fecskendőben.

**4. JAVALLAT(OK)**

Az állománykezelési program támogatásaként, a tejelő tehenek és üszők ellését követő 30 napban jelentkező klinikai masztitisz kockázatának csökkentésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Klinikai vizsgálatokban atipikus anafilaktoid reakciókat figyeltek meg, nem gyakori esetben. A tehenek nyálkahártyája (a vulva és a szemhéj) megduzzadt, bőrreakciók, szapora légzés és nyálfolyás

lépett fel. Ritka esetekben az állat összeeshet. Ezek a klinikai tünetek rendszerint az első adag beadása után 30 perc és 2 óra között jelennek meg, és 2 órán belül múlnak el. Tüneti kezelés szükséges lehet.

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása átmeneti helyi duzzanatot és 14 napon belül felszívódó gyulladásoz reakciókat is eredményezhet a befecskendezés helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha (tejelő tehén és üsző).

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szubkután alkalmazásra.

A kezelési rend két előretöltött fecskendőből áll. Egyetlen előretöltött fecskendő tartalmát kell szubkután beadni a tejelő tehénnek/üszőnek 7 nappal az ellés várható időpontja előtt. A második előretöltött fecskendő tartalmát az ellés után 24 órán belül kell beadni szubkután. A két kezelés közötti időtartam nem lehet 3 napnál rövidebb és 17 napnál hosszabb.

Egyetlen előretöltött fecskendő 20–40 µg/kg pegbovigrastim dózist biztosít a legtöbb tehén számára a testtömeg függvényében: például 21 µg/ttkg dózis egy 700 kg-os tehénnek vagy 33 µg/ttkg dózis egy 450 kg-os üszőnek.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Kizárólag szubkután alkalmazásra.

Az előretöltött fecskendő túlzott felrázása miatt a pegbovigrastim aggregációja léphet fel, amely csökkenti a biológiai aktivitását. Az oldatot szemrevételezéssel kell ellenőrizni alkalmazása előtt. Csak átlátszó, részecskéktől mentes oldatot szabad alkalmazni.

Nem áll rendelkezésre információ az állatgyógyászati készítménnyel, illetve az endogén molekulával (bG-CSF) szembeni esetleges immunreakcióról az állatgyógyászati készítmény tehenekben történő ismételt alkalmazása esetén.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban kimutatták, hogy az állatgyógyászati készítmény biztonságossági határértéke a legnagyobb ajánlott adag másfélszeresét érte el (60 µg/kg-os túladagolás három alkalommal történő alkalmazása). Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Ahogy a hatóanyag hatásmechanizmusa alapján várható, a biztonságossági vizsgálatokban enyhe és átmeneti szomatikus sejt számnövekedés volt megfigyelhető egyes teheneknél.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**



Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.  
Tej: nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.  
Nem fagyasztható.

Fényre érzékeny. Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.  
Az állatgyógyászati készítmény 25 °C-on maximum 24 órán át tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel (pl. kortikoszteroidokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel) nemrégiben kezelt állatoknál előfordulhat, hogy a készítmény nem hat. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által állomány szinten elvégzett pozitív kimenetelű előny/kockázat elemzést követően alkalmazható.

Az embereknél hasonló hatóanyagokkal nyert tapasztalat azt sugallja, hogy a megengedettnél nagyobb dózis véletlenszerű alkalmazása nemkívánatos reakcióhoz vezethet, és ez a pegbovigrastim tevékenységének tudható be. Tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum.

Egy Jersey teheneken végzett biztonságossági vizsgálatban megfigyelték, hogy 60 µg/kg-os adag (ez a legnagyobb ajánlott dózis 1,5-szerese) három alkalommal történő alkalmazása oltógyomor fekélyt okozott.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén fejfájás, valamint csont- és izomfájdalom léphet fel. Egyéb hatások, így hányinger és bőrkiütés, túlérzékenységi reakciók (nehézlégzés, hipotónia, viszketegség és angioödéma) is felléphetnek. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Pegbovigrastim iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A törött vagy sérült fecskendők kezelése során egyéni védőfelszerelés, kesztyű viselése kötelező. Az alkalmazást követően a kesztyűt le kell venni, és a kezét, illetve az érintett bőrfelületet le kell mosni.

### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Az immunrendszert módosító szerek (például kortikoszteroidok vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) egyidejű alkalmazása csökkentheti a készítmény hatásosságát. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Nem áll rendelkezésre információ ezen állatgyógyászati készítmény vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Nincs információ a pegbovigrastim farmakokinetikájáról szarvasmarháknál.

A pegbovigrastim a természetben előforduló immunszabályozó citokinnek, a szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló (bG-CSF) faktornak a módosított formája. A szarvasmarha granulocita kolónia stimuláló faktor természetben előforduló protein, melyet mononukleáris leukociták, az endotélium sejtjei és fibroblasztok termelnek. A kolónia stimuláló faktorok szabályozzák az immunsejtek termelését és funkcionális tevékenységeit. A granulocita kolónia stimuláló faktor immunszabályozó tevékenysége különösen a neutrofil granulociták származási vonalának sejtjeit érinti, melyek sejtfelületi receptorokat hordoznak a protein számára. A készítmény növeli a keringő neutrofilek számát. Az is bizonyosságot nyert, hogy fokozza a neutrofilek mieloperoxidáz hidrogén-peroxid halogénid mediálta mikrobiocid képességeit. A bG-CSF a neutrofilekre kifejtett hatásán túlmenően további funkciókkal rendelkezik, amelyek lehetnek közvetlen vagy közvetett funkciók egyéb sejtekre/receptorokra és citokin útvonalakra nézve.

Egy európai klinikai vizsgálat során a klinikai masztitisz 9,1 %-os (113/1235) előfordulását figyelték meg a kezelt csoportban, és 12,4 %-os (152/1230) előfordulását a kontrollcsoportban, amely a masztitisz előfordulására vonatkozó 26,0 %-os ( $p=0,0094$ ) relatív csökkenésnek felel meg. A hatékonyságot általános állománymenedzsment mellett vizsgálták. Ezen EU vizsgálat során minden 10 megelőzött klinikai masztitiszre 312 tehenet kezeltek Imrestorral az elléskörüli időszak során.

A klinikai masztitist a tejben, a tőgyegyedben, vagy mindkettőben bekövetkező elváltozások alapján állapították meg.

A klinikai vizsgálatok összessége alapján az állomány Imrestorral történő kezelése által megakadályozott tőgygyulladások aránya (be nem következett események hányada) 0,25 volt (a 95 %-os konfidenciaintervallum 0,14-től 0,35-ig terjed).

Dobozonként 10, 50 vagy 100 előretöltött fecskendő kiszerezésben kapható. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.