

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Imrestor 15 mg stungulyf, lausn fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2,7 ml áfyllt sprauta inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pegbovigrastim (pegýlerað nautgripa G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor) [PEG bG-CSF]) 15 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar handa mjólkurkúm og kvígum á tímabilinu fyrir og eftir burð, sem liður í heilbrigðisáætlun innan hjarðar til að draga úr hættu á klínískri júgurbólgu fyrstu 30 dagana eftir burð.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Í evrópskri vettvangsrannsókn var tíðni klínískrar júgurbólgu hjá hópnum sem fékk meðferð 9,1% (113/1.235) og í samanburðarhópnum var hún 12,4% (152/1.230), sem sýnir hlutfallslega lækkun á tíðni júgurbólgu um 26,0% ($p = 0,0094$). Verkunin var prófuð samhliða hefðbundnum starfsháttum.

Klínísk júgurbólga er metin sem breyting á útliti mjólkur eða júgurhluta eða bæði mjólkur og júgurhluta.

Samkvæmt öllum vettvangsrannsóknum er hlutfall júgurbólgu sem komið var í veg fyrir með meðhöndlun á hjörð með Imrestor (hindrunarhlutfall) 0,25 (með 95% öryggisbili 0,14 – 0,35).

Dýralyfið skal eingöngu nota á grundvelli jákvæðs mat á ætluðum ávinningi samanborið við mögulega áhættu, sem viðkomandi dýralæknir gerir á hjörðinni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aðeins til notkunar undir húð.

Í einni rannsókn á öryggi lyfsins hjá kúm af Jersey-kyni voru öryggismörk dýralyfsins 1,5 x hæsti ráðlagði skammtur (of stór skammtur sem nam 60 µg/kg var gefinn í þremur tilfellum) (sjá einnig kafla 4.10).

Ekki gefa meira en ráðlagðan skammt.

Eins og vænta má vegna verkunarmáta virka efnisins sýna upplýsingar um öryggi þess að hjá sumum kúm getur komið fram smávægileg og tímabundin hækkun frumutölu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur komið fram bein-, vöðva- og höfuðverkur. Einnig geta önnur áhrif komið fram, t.d.. ógleði, útbrot, ofnæmisviðbrögð (öndunar-erfiðleikar, lágþrýstingur, ofsakláði og ofsabjúgur). Leitið tafarlaust lækni og hafið meðferðis fylgi-seðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pegbovigrastimi skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Nota skal hlífðarhanska þegar brotnar eða skemmdar sprautur eru handleiknar. Eftir notkun á að fjarlægja hanska og þvo hendur og húð sem lyfið hefur komist í snertingu við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ódæmigerð bráðaofnæmisviðbrögð komu sjaldan fram í klínískum rannsóknum. Kýrnar fengu slímhimnubólgu (einkum í sköp og á augnlok). húðviðbrögð, aukna öndunartíðni og slefu. Dýrið getur örmagnast í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi klínísku einkenni komu að jafnaði fram frá 30 mín. til 2 klst. eftir fyrsta skammt og hurfu á innan við 2 klst. Meðferð í samræmi við einkenni getur verið nauðsynleg.

Tímabundinn þroti á stungustað sem og bólguviðbrögð, sem ganga til baka innan 14 sólahringa eftir meðferð, geta komið fram eftir gjöf dýralyfsins undir húð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun lyfja sem breyta starfsemi ónæmiskerfisins (s.s. barkstera eða bólgueyðandi verkjalyfja) getur dregið úr virkni lyfsins. Forðast skal samhliða notkun slíkra lyfja.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa dýralyfs þegar það er notað samhliða bóluefnum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Meðferðin er tvær áfylltar sprautur. Sprauta skal innihaldi einnar áfylltrar sprautu undir húð hjá mjólkurkú/kvígu 7 sólarhringum fyrir áætlaðan burð. Sprauta skal innihaldi annarrar áfylltrar sprautu undir húð innan 24 klst. eftir burð. Tímabilið á milli fyrri og seinni sprautu á ekki að vera styttra en 3 dagar eða lengra en 17 dagar.

Ein áfyllt sprauta inniheldur skammt sem nemur 20-40 µg/kg af pegbovigrastimi fyrir flestar kýr, eftir þyngd þeirra: t.d. skammt sem nemur 21 µg/kg líkamsþyngdar fyrir 700 kg kú eða 33 µg/kg líkamsþyngdar fyrir 450 kg kvígu.

Ef áfyllta sprautan er hrist of mikið getur það valdið því að pegbovigrastim kekkist, sem dregur úr líffræðilegri virkni þess.

Skoða á lausnina áður en hún er notuð. Aðeins skal nota tæra lausn án agna.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Gögn um sambærileg virk efni hjá mönnum benda til þess að ef fyrir slysi er gefið meira en ráðlagður skammtur af lyfinu geti það leitt til aukaverkana sem tengjast virkni pegbovigrastims.

Meðferð skal að vera í samræmi við einkenni. Engin mótefni eru þekkt.

Í einni rannsókn á öryggi lyfsins hjá kúm af Jersey-kyni sem voru gefnir þrjú of stórir skammtar, sem námu 60 µg/kg (1,5 x stærsti ráðlagði skammtur), leiddi í ljós sár í vinstur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: Núll dagar.

Mjólk: Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Þættir til örvar (colony stimulating factors).

ATCvet flokkur: QL03AA90.

5.1 Lyfhrif

Pegbovigrastim er umbreytt mynd náttúrulega ónæmisstjórnandi cýtókínsins bG-CSF (bovine granulocyte colony stimulating factor). bG-CSF er náttúrulegt prótein sem einkjarna hvítfrumur, þekjufrumur og trefjakímfrumur mynda. Örvarþættir stjórna myndun og virkni ónæmisfrumna. Áhrif bG-CSF til stjórnunar ónæmiskerfisins varða einkum daufkyrninga sem eru með yfirborðs-viðtaka fyrir próteinið. Lyfið fjölgar daufkyrningum í blóðrásinni. Einnig hefur verið sýnt fram á að það eykur getu daufkyrninga til að drepa örverur, sem miðlað er með efnahvarfi vetnisperoxíðs og halíða, fyrir tilstilli mýelóperoxíðasa. bG-CSF veitir viðbótarvirkni umfram verkun á daufkyrninga og getur hún, beint eða óbeint, verið verkun á aðrar frumur/viðtaka og boðferla cýtókína.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega ónæmissvörun gagnvart lyfinu eða gegn eigin sameindum (bG-CSF) eftir endurtekna gjöf lyfsins hjá kúm.

5.2 Lyfjahvörf

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf pegbovigrastims hjá nautgripum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýrueinhýdrat.
Argínín hýdróklóríð.
Argínín.
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.
Viðkvæmt fyrir ljósi. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má dýrallyfið við 25°C í að hámarki 24 klst.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

2,7 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri, litlausri pólýpropýlensprautu með sílikonhúðuðum klóróbútýltappa og nál úr ryðfríu stáli með nálarhettu.

Sprautunum er pakkað með eftirfarandi hætti í pappöskjur:

10 áfylltar sprautur.
50 áfylltar sprautur.
100 áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/193/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Imrestor15 mg stungulyf, lausn fyrir nautgripir er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Pegýleraður örvunarþáttur fyrir kyrninga í nautgripum.	Á EKKI VIÐ	Naut- gripir	Engin krafa um MRL	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	Lífefnalyf/ ónæmismótari

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Öskjur með 10, 50 eða 100 áfylltum sprautum

1. HEITI DÝRALYFS

Imrestor 15 mg stungulyf, lausn fyrir nautgripi
pegbovigrastim

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2,7 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 mg af pegbovigrastimi.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 áfylltar sprautur
50 áfylltar sprautur
100 áfylltar sprautur

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: Núll dagar
Mjólk: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C–8°C).

Má ekki frjósa.

Viðkvæmt fyrir ljósi. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má dýralyfið við 25°C í að hámarki 24 klst.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/193/001-003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

2,7 ml áfylltar sprautur

1. HEITI DÝRALYFS

Imrestor 15 mg stungulyf
pegbovigrastim



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:
Imrestor 15 mg stungulyf, lausn fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

Imrestor 15 mg stungulyf, lausn fyrir nautgripi
pegbovigrastim

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dýralyfið er tært, litlaust eða fölgult stungulyf, lausn sem inniheldur 15 mg af pegbovigrastimi (pegýleruðu nautgripa G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor) í áfylltri sprautu.

4. ÁBENDING(AR)

Til notkunar handa mjólkurkúm og kvígum á tímabilinu fyrir og eftir burð, sem liður í heilbrigðisáætlun innan hjarðar til að draga úr hættu á klínískri júgurbólgu fyrstu 30 dagana eftir burð.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Ódæmigerð bráðaofnæmisviðbrögð komu sjaldan fram í klínískum rannsóknum. Kýrnar fengu slímhimnubólgu (einkum í sköp og á augnlok). húðviðbrögð, aukna öndunartíðni og slefu. Dýrið getur örmagnast í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi klínísku einkenni komu að jafnaði fram frá 30 mín. til

2 klst. eftir fyrsta skammt og hurfu á innan við 2 klst. Meðferð í samræmi við einkenni getur verið nauðsynleg.

Tímabundinn þroti á stungustað sem og bólguviðbrögð, sem ganga til baka innan 14 sólahringa eftir meðferð, geta komið fram eftir gjöf dýrallyfsins undir húð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Meðferðin er tvær sprautur. Sprauta skal innihaldi einnar áfylltrar sprautu undir húð hjá mjólkurkú/kvígu 7 sólahringum fyrir áætlaðan burð. Sprauta skal innihaldi annarrar áfylltrar sprautu undir húð innan 24 klst. eftir burð. Tímabilið á milli fyrri og seinni sprautu á ekki að vera styttra en 3 dagar eða lengra en 17 dagar.

Ein áfyllt sprauta inniheldur skammt sem nemur 20-40 µg/kg af pegbovigrastimi fyrir flestar kúr, eftir þyngd þeirra: t.d. skammt sem nemur 21 µg/kg líkamsþyngdar fyrir 700 kg kú eða 33 µg/kg líkamsþyngdar fyrir 450 kg kvígu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Eingöngu til notkunar undir húð.

Ef áfyllta sprautan er hrist of mikið getur það valdið því að pegbovigrastim kekkist, sem dregur úr líffræðilegri virkni þess. Skoða á lausnina áður en hún er notuð. Aðeins skal nota tæra lausn án agna.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega ónæmissvörun gagnvart dýrallyfinu eða gegn eigin sameindum (bG-CSF) eftir endurtekna gjöf dýrallyfsins hjá kúm.

Í einni rannsókn á öryggi lyfsins hjá kúm af Jersey-kyni voru öryggismörk dýrallyfsins 1,5 x hæsti ráðlagði skammtur (of stór skammtur sem nam 60 µg/kg var gefinn í þremur tilfellum). Ekki gefa meira en ráðlagðan skammt.

Eins og vænta má vegna verkunarmáta virka efnisins sýna upplýsingar um öryggi þess að hjá sumum kúm getur komið fram smávægileg og tímabundin hækkun frumutölu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: Núll dagar.
Mjólk: Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.

Viðkvæmt fyrir ljósi. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má dýralyfið við 25°C í að hámarki 24 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á áfylltu sprautunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Hjá dýrum þar sem starfsemi ónæmiskerfisins er breytt af völdum lyfja, t.d. hjá dýrum sem nýlega hafa verið gefnir barksterar eða bólgueyðandi verkjalyf, getur verið að lyfið virki ekki sem skyldi. Forðast skal samhliða notkun slíkra lyfja.

Dýralyfið skal eingöngu nota á grundvelli jákvæðs mat á ætluðum ávinningi samanborið við mögulega áhættu, sem viðkomandi dýralæknir gerir á hjörðinni.

Gögn um sambærileg virk efni hjá mönnum benda til þess að ef fyrir slysi er gefið meira en ráðlagður skammtur af lyfinu geti það leitt til aukaverkana sem tengjast virkni pegbovigrastims. Meðferð skal að vera í samræmi við einkenni. Engin mótefni eru þekkt.

Í einni rannsókn á öryggi lyfsins hjá kúm af Jersey-kyni sem voru gefnir þrír of stórir skammtar, sem námu 60 µg/kg (1,5 x stærsti ráðlagði skammtur), leiddi í ljós sár í vinstur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur komið fram bein-, vöðva- og höfuðverkur. Einnig geta önnur áhrif komið fram, t.d.. ógleði, útbrot, ofnæmisviðbrögð (öndunar-erfiðleikar, lágþrýstingur, ofsakláði og ofsabjúgur). Leitið tafarlaust lækni og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pegbovigrastimi skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Nota skal hlífðarhanska þegar brotnar eða skemmdar sprautur eru handleiknar. Eftir notkun á að fjarlægja hanska og þvo hendur og húð sem lyfið hefur komist í snertingu við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

Samhliða notkun lyfja sem breyta starfsemi ónæmiskerfisins (s.s. barkstera eða bólgueyðandi verkjalyfja) getur dregið úr virkni dýralyfsins. Forðast skal samhliða notkun slíkra lyfja.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa dýralyfs þegar það er notað samhliða bóluefnum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf pegbovigrastims hjá nautgripum

Pegbovigrastim er umbreytt mynd náttúrulega ónæmisstjórnandi cýtókínsins bG-CSF (bovine granulocyte colony stimulating factor). bG-CSF er náttúrulegt prótein sem einkjarna hvítfrumur, þekjufrumur og trefjakímfrumur mynda. Örvunarþættir stjórna myndun og virkni ónæmisfrumna. Áhrif bG-CSF til stjórnunar ónæmiskerfisins varða einkum daufkyrninga sem eru með yfirborðs-viðtaka fyrir próteinið. Lyfið fjölgar daufkyrningum í blóðrásinni. Einnig hefur verið sýnt fram á að það eykur getu daufkyrninga til að drepa örverur, sem miðlað er með efnahvarfi vetnisperoxíðs og halíða, fyrir tilstilli mýelóperoxíðasa. bG-CSF veitir viðbótarvirkni umfram verkun á daufkyrninga og getur hún, beint eða óbeint, verið verkun á aðrar frumur/viðtaka og boðferla cýtókína.

Í evrópskri vettvangsrannsókn var tíðni klínískrar júgurbólgu hjá hópnum sem fékk meðferð 9,1% (113/1.235) og í samanburðarhópnum var hún 12,4% (152/1.230), sem sýnir hlutfallslega lækkun á tíðni júgurbólgu um 26,0% ($p = 0,0094$). Verkunin var prófuð samhliða hefðbundnum starfsháttum um heilbrigðisáætlun hjarða með mjólkurkúm. Á meðan á þessari Evrópusambandsrannsókn stóð voru 312 kýr meðhöndlaðar með Imrestor fyrir hver 10 tilvik af klínískri júgurbólgu sem komið var í veg fyrir á tímabilinu eftir burð.

Klínísk júgurbólga er metin sem breyting á útliti mjólkur eða júgurhluta eða bæði mjólkur og júgurhluta.

Samkvæmt öllum vettvangsrannsóknnum er hlutfall júgurbólgu sem komið var í veg fyrir með því að meðhöndla hjörðina með Imrestor (hindrunarhlutfall) 0,25 (með 95% öryggisbili 0,14 - 0,35).

Afgreitt í öskjum með 10, 50 eða 100 áfylltum sprautum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.