

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imrestor 15 mg oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per voorgevulde spuit van 2,7 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pegbovigrastrim (gepegyleerde rundergranulocyt-koloniestimulerende factor [PEG bG-CSF]) 15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien en vaarzen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Als hulpmiddel in een kuddemanagementprogramma, om het risico op klinische mastitis bij melkkoeien en vaarzen rond het afkalven te verminderen gedurende 30 dagen na het afkalven.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In een Europees veldonderzoek was de waargenomen incidentie van klinische mastitis bij de behandelde groep 9,1 % (113/1235) en in de controlegroep 12,4 % (152/1230), wat een relatieve vermindering in de incidentie van mastitis van 26,0 % ($p = 0,0094$) aantoont. De werkzaamheid werd onder normale managementpraktijken getest.

Klinische mastitis wordt onderzocht als een verandering aan het uiterlijk van de melk of het kwartier of van zowel melk als kwartier.

Op grond van alle veldonderzoeken is het aandeel van voorkomen van mastitis als gevolg van het behandelen van de kudde met Imrestor (gedeelte voorkómen) 0,25 (met een 95 % betrouwbaarheidsinterval van 0,14 – 0,35).

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling op kuddeniveau door de verantwoordelijke dierenarts.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor subcutane toediening.

In een veiligheidsonderzoek bij Jersey koeien was de veiligheidsmarge van dit diergeneesmiddel 1,5 x de hoogst aanbevolen dosis (een overdosis van 60 µg/kg werd driemaal toegediend) (zie ook rubriek 4.10). De vermelde dosis niet overschrijden.

Zoals door het werkingsmechanisme van het werkzame bestanddeel te verwachten is, tonen veiligheidsgegevens dat een lichte en tijdelijke toename in celgetal bij individuele koeien kan worden waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie kan hoofdpijn en bot- en spierpijn optreden. Er kunnen ook andere effecten zijn, zoals misselijkheid en huiduitslag, overgevoeligheidsreacties (ademhalingsmoeilijkheden, hypotensie, urticaria en angio-oedeem). Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pegbovigrastim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, moeten gedragen worden bij het hanteren van gebroken of beschadigde spuiten. Verwijder de handschoenen en was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet-typische anafylactische reacties werden soms waargenomen in de klinische studies. De koeien vertoonden zwelling van de slijmvliezen (met name vulva en ooglid), huidreacties, versnelde ademhaling en speekselvloed. Het dier kan in zeldzame gevallen in elkaar zakken. Deze klinische verschijnselen treden meestal op tussen 30 minuten en 2 uur na de eerste dosis en verdwijnen binnen 2 uur. Symptomatische behandeling kan nodig zijn.

Een lokale zwelling van voorbijgaande aard op de injectieplaats, alsmede ontstekingsreacties die binnen 14 dagen na de behandeling verdwijnen, kunnen veroorzaakt worden door subcutane toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van stoffen die de immuunfunctie veranderen (zoals corticosteroïden of niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen) kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Gelijktijdig gebruik van dergelijke diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met vaccins.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

De behandeling bestaat uit twee voorgevulde spuiten. De inhoud van een enkele voorgevulde spuit moet 7 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven subcutaan worden ingespoten bij een melkkoef of vaars. De inhoud van een tweede voorgevulde spuit dient binnen 24 uur na het afkalven subcutaan te worden ingespoten. De intervallen tussen de twee toedieningen dienen niet minder dan 3 dagen en niet meer dan 17 dagen te bedragen.

Een enkele voorgevulde spuit bevat voor de meeste koeien een dosis van 20-40 µg/kg pegbovigrastim afhankelijk van het lichaamsgewicht: bv. een dosis van 21 µg/kg lichaamsgewicht voor een koe van 700 kg of 33 µg/kg lichaamsgewicht voor een vaars van 450 kg.

Overmatig schudden van de voorgevulde spuit kan opeenhoping van pegbovigrastim veroorzaken, waardoor de biologische activiteit vermindert.

De oplossing moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Gegevens van soortgelijke werkzame bestanddelen bij mensen suggereren dat onbedoelde toediening van meer dan de aanbevolen dosis kan leiden tot bijwerkingen die samenhangen met de werking van pegbovigrastim.

Behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen antidotum bekend.

In een veiligheidsonderzoek bij Jersey koeien werden bij een overdosis van 60 µg/kg driemaal toegediend (1,5 x de hoogste aanbevolen dosis) lebmaagzweren waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Koloniestimulerende factoren.

ATCvet-code: QL03AA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pegbovigrastim is een aangepaste vorm van het natuurlijk voorkomende immuunregulerende cytokine, rundergranulocyt-koloniestimulerende factor (bG-CSF). Rundergranulocyt-koloniestimulerende factor is een natuurlijk voorkomend eiwit dat wordt gemaakt door mononucleaire leukocyten, endotheelcellen en fibroblasten. Koloniestimulerende factoren reguleren de productie en functionele activiteiten van immuuncellen. De immuunregulerende activiteiten van granulocyt-koloniestimulerende factor betreffen met name cellen van de neutrofiële granulocyten die celoppervlaktereceptoren voor het eiwit dragen. Het diergeneesmiddel verhoogt het aantal circulerende neutrofielen. Het is ook aangetoond dat het de door myeloperoxidase waterstofperoxide halide gemedieerde microbiocide eigenschappen van neutrofielen verbetert. bG-CSF heeft naast de werking op neutrofielen ook andere functies en dit kunnen directe of indirecte functies op andere cellen/receptoren en cytokinepaden zijn.

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot een mogelijke immuunreactie op het diergeneesmiddel of op het endogene molecuul (bG-CSF) na herhaald gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen informatie beschikbaar over de farmacokinetiek van pegbovigrastrim bij runderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurmonohydraat.

Argininehydrochloride.

Arginine.

Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Gevoelig voor licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het diergeneesmiddel kan maximaal 24 uur bij 25 °C worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

2,7 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde kleurloze spuit van polypropyleen met gesiliconiseerde chloorbutylstop en een roestvrijstalen naald met naaldbeschermer.

De voorgevulde spuiten zijn als volgt in kartonnen dozen verpakt;

10 voorgevulde spuiten.

50 voorgevulde spuiten.

100 voorgevulde spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/193/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/12/2015.
Datum van laatste verlenging: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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
Frankrijk

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Imrestor 15 mg oplossing voor injectie voor runderen is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Gepegyleerde rundergranulocyt-koloniestimulerende factor	NIET VAN TOEPASSING	Runderen	Geen MRL vereist	NIET VAN TOEPASSING	GEEN INVOER	Biologisch/immunomodulator

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Dozen met 10, 50 of 100 voorgevulde spuiten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imrestor 15 mg oplossing voor injectie voor runderen
pegbovigrastim

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per voorgevulde spuit van 2,7 ml:15 mg pegbovigrastim.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 voorgevulde spuiten
50 voorgevulde spuiten
100 voorgevulde spuiten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien en vaarzen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Gevoelig voor licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het diergeneesmiddel kan maximaal 24 uur bij 25 °C worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/193/001-003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Vorgevulde spuit van 2,7 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imrestor 15 mg injectie
pegbovigrastim



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Imrestor 15 mg oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imrestor 15 mg oplossing voor injectie voor runderen.
pegbovigrastim

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Het diergeneesmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie met 15 mg pegbovigrastim (gepegyleerde rundergranulocyt-koloniestimulerende factor) in een gevulde spuit.

4. INDICATIE(S)

Als hulpmiddel in een kuddemanagementprogramma, om het risico op klinische mastitis bij melkkoeien en vaarzen rond het afkalven te verminderen gedurende 30 dagen na het afkalven.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Niet-typische anafylactische reacties werden niet vaak waargenomen tijdens klinische veldstudies. De koeien vertoonden zwelling van de slijmvliezen (met name vulva en ooglid), huidreacties, versnelde ademhaling en speekselvloed. Het dier kan in zeldzame gevallen in elkaar zakken. Deze klinische

verschijnselen treden meestal op tussen 30 minuten en 2 uur na de eerste dosis en verdwijnen binnen 2 uur. Symptomatische behandeling kan nodig zijn.

Een lokale zwelling van voorbijgaande aard op de injectieplaats, alsmede ontstekingsreacties die binnen 14 dagen na de behandeling verdwijnen, kunnen veroorzaakt worden door subcutane toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien en vaarzen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

De behandeling bestaat uit twee voorgevulde spuit. De inhoud van een enkele voorgevulde spuit moet 7 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven subcutaan worden ingespoten bij een melkkoe of vaars. De inhoud van een tweede voorgevulde spuit dient binnen 24 uur na het afkalven subcutaan te worden ingespoten. De intervallen tussen de twee toedieningen dienen niet minder dan 3 dagen en niet meer dan 17 dagen te bedragen.

Een enkele voorgevulde spuit bevat voor de meeste koeien een dosis van 20-40 µg/kg pegbovigrastim afhankelijk van het lichaamsgewicht: bv. een dosis van 21 µg/kg lichaamsgewicht voor een koe van 700 kg of 33 µg/kg lichaamsgewicht voor een vaars van 450 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor subcutane injectie.

Overmatig schudden van de voorgevulde spuit kan opeenhoping van pegbovigrastim veroorzaken, waardoor de biologische activiteit vermindert: De oplossing moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar inzake een mogelijke immunoreactie tegen het diergeneesmiddel of tegen het endogene molecuul (bG-CSF) na herhaald gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien.

In een veiligheidsonderzoek bij Jersey koeien was de veiligheidsmarge van dit diergeneesmiddel 1,5 x de hoogst aanbevolen dosis (een overdosis van 60 µg/kg werd driemaal toegediend). De vermelde dosis niet overschrijden.

Zoals door het werkingsmechanisme van het werkzame bestanddeel te verwachten is, tonen veiligheidsgegevens dat een lichte en tijdelijke toename in celgetal bij individuele koeien kan worden waargenomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Gevoelig voor licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het diergeneesmiddel kan maximaal 24 uur bij 25 °C worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de voorgevulde spuit.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bij dieren met een farmaceutisch veranderde immunofunctie, zoals dieren die onlangs systemisch corticosteroiden of niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen toegediend hebben gekregen, is het diergeneesmiddel mogelijk niet werkzaam. Gelijktijdig gebruik van dergelijke diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling op kuddeniveau door de verantwoordelijke dierenarts.

Gegevens van soortgelijke werkzame bestanddelen bij mensen suggereren dat onbedoelde toediening aan runderen van meer dan de aanbevolen dosis kan leiden tot bijwerkingen die samenhangen met de werking van pegbovigastim. Behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen antidotum bekend.

In een veiligheidsonderzoek bij Jersey koeien werden bij een overdosis van 60 µg/kg driemaal toegediend (1,5 x de hoogste aanbevolen dosis) lebmaagzweren waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie kan hoofdpijn, bot- en spierpijn optreden. Er kunnen ook andere effecten zijn, zoals misselijkheid en huiduitslag, overgevoelighedsreacties (ademhalingsmoeilijkheden, hypotensie, urticaria en angio-oedeem). Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pegbovigastim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, moeten gedragen worden bij het hanteren van gebroken of beschadigde spuiten.

Verwijder de handschoenen en was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Gelijktijdige toediening van stoffen die de immuunfunctie veranderen (zoals corticosteroiden of niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen) kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Gelijktijdig gebruik van dergelijke diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met vaccins.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Er is geen informatie over de farmacokinetiek van pegbovigrastim bij runderen.

Pegbovigrastim is een aangepaste vorm van het natuurlijk voorkomende immuunregulerende cytokine, rundergranulocyt-koloniestimulerende factor (bG-CSF). Rundergranulocyt-koloniestimulerende factor is een natuurlijk voorkomend eiwit dat wordt gemaakt door mononucleaire leukocyten, endotheelcellen en fibroblasten. Koloniestimulerende factoren reguleren de productie en functionele activiteiten van immuuncellen. De immuunregulerende activiteiten van granulocyt-koloniestimulerende factor betreffen met name cellen van de neutrofiële granulocytenlijn die celoppervlaktereceptoren voor het eiwit dragen. Het diergeneesmiddel verhoogt het aantal circulerende neutrofielen. Het is ook aangetoond dat het de door myeloperoxidase waterstofperoxide halide gemedieerde microbiocide eigenschappen van neutrofielen verbetert. bG-CSF heeft naast de werking op neutrofielen ook andere functies en dit kunnen directe of indirecte functies op andere cellen/receptoren en cytokinepaden zijn.

In een Europees veldonderzoek was de waargenomen incidentie van klinische mastitis bij de behandelde groep 9,1 % (113/1235) en in de controlegroep 12,4 % (152/1230), wat een relatieve vermindering in de incidentie van mastitis van 26,0 % ($p = 0,0094$) aantoonde. De werkzaamheid werd onder normale managementpraktijken voor de melkveekudde getest. Tijdens dit EU-onderzoek zijn 312 koeien behandeld met Imrestor voor elke 10 gevallen van klinische mastitis die rond het afkalven werden voorkomen .

Klinische mastitis wordt onderzocht als een verandering aan het uiterlijk van de melk of het kwartier of van zowel melk als kwartier.

Op grond van alle veldonderzoeken is het aandeel van voorkomen van mastitis als gevolg van het behandelen van de kudde met Imrestor (gedeelte voorkomen) 0,25 (met een 95 % betrouwbaarheidsinterval van 0,14 – 0,35).

Verkrijgbaar in dozen van 10, 50 of 100 voorgevulde spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.