

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Imrestor

pegbovigrastim

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imrestor. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Imrestor.

Voor praktische informatie over het gebruik van Imrestor dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Imrestor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imrestor is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt als hulpmiddel in een kuddebeheerprogramma om het risico op klinische mastitis (ontsteking van de uier) te verminderen bij melkkoeien en vaarzen (koeien die nog geen kalf hebben geproduceerd) gedurende de dertig dagen na het afkalven. Het bevat de werkzame stof pegbovigrastim.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Imrestor gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit. De inhoud van een enkelvoudige voorgevulde spuit wordt door middel van injectie onder de huid (subcutaan) aan een melkkoe/vaars gegeven, bij voorkeur zeven dagen vóór de verwachte datum van het afkalven. Een tweede injectie wordt binnen 24 uur na het afkalven gegeven. De tussenpozen tussen de twee injecties mogen niet korter dan 3 dagen en niet langer dan 17 dagen zijn.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Imrestor?

Pegbovigrastim is een aangepaste vorm van een natuurlijk voorkomend eiwit, rundergranulocyt-koloniestimulerende factor (bG-CSF). Het stimuleert de aanmaak en activiteit van een soort witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd. Neutrofielen zijn onderdeel van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en helpen bij de bestrijding van infecties. Door toediening van Imrestor wordt het aantal neutrofielen in het bloed verhoogd, wat helpt bij de vermindering van het risico op uierinfecties die kunnen leiden tot mastitis.

Welke voordelen bleek Imrestor tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek bij 2465 koeien bedroeg de incidentie van klinische mastitis tijdens dag 3 tot en met 30 van de melkproductie 9,1% (113/1235) in de met Imrestor behandelde groep, vergeleken met 12,4% (152/1230) in de groep die een nepinjectie kreeg. De relatieve verlaging in de incidentie van mastitis bedroeg 26%.

Welke risico's houdt het gebruik van Imrestor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Imrestor (die bij maximaal 1 op de 100 koeien kunnen optreden) zijn niet-typische anafylactische (allergische) reacties, waargenomen als zwelling van de slijmvliezen (met name vulva en ooglid), huidreacties, versnelde ademhaling en speekselvloed. Deze klinische tekenen treden meestal op tussen dertig minuten en twee uur na de eerste dosis en verdwijnen binnen twee uur. Er kan een symptomatische behandeling nodig zijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Imrestor.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pegbovigrastim dienen contact met Imrestor te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Er kunnen hoofdpijn en bot- en spierpijn optreden. Er kunnen ook andere effecten zijn, waaronder misselijkheid en huiduitslag of andere overgevoelighedsreacties (bv. ademhalingsmoeilijkheden en lage bloeddruk).

Bij het hanteren van gebroken of beschadigde spuitnaden moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, gedragen worden. Na gebruik dienen de handschoenen te worden verwijderd en de handen en de blootgestelde huid te worden gewassen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Imrestor behandelde koeien bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Imrestor goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Imrestor groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Imrestor

De Europese Commissie heeft op 09/12/2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imrestor verleend.

Het volledige EPAR voor Imrestor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Imrestor dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2015.