

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Imrestor 15 mg injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2,7 ml förfylld endosspruta innehåller:

Aktiv substans:

Pegbovigrastim (pegylerad bovin granulocytkolonistimulerande faktor [PEG bG-CSF]) 15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till blekgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som en del av ett åtgärdsprogram i besättningen för att minska risken för klinisk mastit hos mjölkkor och kvigor i samband med kalvningen och under 30 dagar efter kalvningen.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I en europeisk fältstudie var den incidens av klinisk mastit som observerades i den behandlade gruppen 9,1 % (113/1235) medan resultatet för kontrollgruppen var 12,4 % (152/1230), vilket återspeglar en relativ minskning av incidensen av mastit med 26,0 % ($p=0,0094$). Effekten undersöktes under tillämpande av normala skötselrutiner.

Klinisk mastit definierades i fältstudien som synliga förändringar i mjölk eller juverdel eller både mjölk och juverdel.

Baserat på alla fältstudier är proportionen av de fall av mastit som kunnat förebyggas genom behandling av hela besättningar med Imrestor (relativa riskminskningen) 0,25 (med 95 % konfidensintervall på 0,14 – 0,35)

Läkemedlet bör endast användas baserat på en positiv nytta-/riskbedömning avseende hela besättningen av ansvarig veterinär.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för subkutan administrering.

I en säkerhetsstudie av Jersey-kor var säkerhetsmarginalen för det här läkemedlet 1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen (en överdos på 60 µg/kg administrerades vid tre tillfällen) (se även avsnitt 4.10). Överskrid inte rekommenderad dos.

Som väntat från den aktiva substansens verkningsmekanism visar säkerhetsdata att en liten och övergående ökning av de somatiska celltalen hos enskilda kor kan ses.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan huvudvärk och ben- och muskelvärk förekomma. Det kan också uppstå andra symtom, såsom illamående och hudutslag, överkänslighetsreaktioner (andningssvårigheter, blodtrycksfall, urtikaria och angioödem). Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot pegbovigastim ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av trasiga eller skadade sprutor. Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I de kliniska studierna observerades i mindre vanliga fall icke-typiska anafylaktoida reaktioner. Korna uppvisade svullna slemhinnor (särskilt vulva och ögonlock), hudreaktioner, ökad andningsfrekvens samt salivering. I sällsynta fall kan djuret kollapsa. Dessa kliniska tecken uppkommer vanligtvis mellan 30 minuter och 2 timmar efter den första dosen och försvinner inom 2 timmar. Symptomatisk behandling kan krävas i vissa fall.

Subkutan administrering av läkemedlet kan medföra övergående lokal svullnad vid injektionsstället samt inflammatoriska reaktioner som försvinner inom 14 dagar efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av substanser som påverkar immunförsvaret (t.ex. kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan minska läkemedlets effekt. Samtidig användning av sådana produkter bör undvikas.

Information saknas avseende effekt och säkerhet vid samtidig användning av detta läkemedel och vacciner.

4.9 Dosering och administreringssätt

Subkutan användning.

Behandlingen utgörs av två förfyllda sprutor. Innehållet i en förfylld spruta ska injiceras subkutant 7 dagar före förväntat datum för kalvning. Innehållet i en andra förfylld spruta ska injiceras subkutant inom 24 timmar efter kalvningen. Intervallet mellan två administreringstillfällen ska inte vara mindre än 3 dagar eller mer än 17 dagar.

En förfylld spruta ger en dos på 20–40 µg/kg pegbovigrastim för de flesta kor, beroende på kroppsvikt: t.ex. blir dosen 21 µg/kg kroppsvikt för en 700 kg ko eller 33 µg/kg kroppsvikt för en 450 kg kviiga.

Överdriven skakning av den förfyllda sprutan kan orsaka aggregation av pegbovigrastim, vilket minskar dess biologiska aktivitet. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Resultat från liknande aktiva substanser hos människor talar för att oavsiktlig administrering av mer än den rekommenderade dosen kan leda till biverkningar som är relaterade till aktiviteten av pegbovigrastim.

Behandlingen bör vara symtomatisk. Det finns ingen känd antidot.

I en säkerhetsstudie på Jersey-kor, vid en överdos på 60 µg/kg, som administrerades vid tre tillfällen (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen), observerades löpmagssår.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kolonistimulerande faktorer.
ATCvet-kod: QL03AA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pegbovigrastim är en modifierad form av en naturligt förekommande immunreglerande cytokin, bovin granulocytkolonistimulerande faktor (bG-CSF). Bovin granulocytkolonistimulerande faktor är ett naturligt förekommande protein som framställs av mononukleära leukocyter, endotelceller och fibroblaster. Kolonistimulerande faktorer reglerar produktion av och funktionella aktiviteter hos immunceller. De immunreglerande aktiviteterna av granulocytkolonistimulerande faktor gäller i synnerhet celler av neutrofil granulocyt härkomst, som har cellytereceptorer för proteinet. Läkemedlet ökar antalet cirkulerande neutrofiler. Det har också visats att den förstärker myeloperoxidas-väteperoxidhalid-medierad mikrobiocid kapacitet hos neutrofiler. bG-CSF uppvisar ytterligare funktioner utöver sin verkan på neutrofiler, och dessa kan vara direkta eller indirekta funktioner på andra celler/receptorer och cytokiner.

Ingen information finns tillgänglig avseende en möjlig immunologisk reaktion mot läkemedlet eller mot den endogena molekylen (bG-CSF) efter upprepade användning av läkemedlet hos kor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns ingen information om pegbovigrastims farmakokinetik hos nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat.

Argininhydroklorid.

Arginin.

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedlet kan förvaras vid 25 °C i max 24 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2,7 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld, färglös spruta av polypropylen med silikoniserad klorobutylpropp och en nål av rostfritt stål med nålskydd.

De förfyllda sprutorna är förpackade i kartonger enligt följande:

10 förfyllda sprutor.

50 förfyllda sprutor.

100 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/193/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/12/2015

Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).