

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imrestor 15 mg injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2,7 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje:

Léčivá látka:

Pegbovigrastimum (pegylovaný bovinní faktor stimulující kolonie granulocytů [PEG bG-CSF]) 15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice a jalovice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pomocný prostředek používaný v rámci péče o stádo ke snížení rizika klinické mastitidy u dojnic a jalovic v peripartálním období během 30 dnů po otelení.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V evropské terénní studii byl výskyt klinické mastitidy v 9,1 % (113/1235) pozorovaný u léčené skupiny a ve 12,4 % (152/1230) u kontrolní skupiny, tyto hodnoty vykazují relativní snížení výskytu mastitidy o 26,0 % ($p=0,0094$). Účinnost byla testována při dodržování běžné chovatelské praxe.

Klinická mastitida je diagnostikována jako změna vzhledu mléka nebo dané čtvrti vemene, případně obou, mléka i dané čtvrti vemene.

Na základě všech terénních studií je podíl případů mastitidy, kterým se předešlo ošetřením stáda přípravkem Imrestor (Prevented Fraction – podíl s prokázaným preventivním účinkem) 0,25 (při 95 % intervalu spolehlivosti 0,14 - 0,35).

Přípravek by měl být používán pouze na základě pozitivního výsledku zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika pro stádo provedeného příslušným veterinárním lékařem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro subkutánní podání.

V jedné studii bezpečnosti u jerseykých krav byla hranice bezpečnosti tohoto přípravku 1,5x vyšší než nejvyšší doporučená dávka (předávkování dávkou 60 µg/kg bylo zvířatům podáno třikrát) (viz také bod 4.10). Nepřekračujte uvedenou dávku.

Jak se předpokládalo vzhledem ke způsobu účinku léčivé látky, údaje o bezpečnosti ukazují, že lze u jednotlivých krav pozorovat mírný a přechodný nárůst počtu somatických buněk.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem se může vyskytnout bolest hlavy, kostí a svalů. Mohou se objevit také další účinky, včetně nevolnosti, kožní vyrážky a hypersenzitivních reakcí (potíže s dýcháním, hypotenze, kopřivka a angioedém). Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na pegbovigrastim by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s rozbitými nebo poškozenými injekčními stříkačkami by se měly jako osobní ochranný prostředek používat rukavice. Po použití sejměte rukavice a umyjte si ruce a zasaženou kůži.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byly netypické anafylaktoidní reakce neobvyklé. U krav se objevil otok sliznic (zejména vulvy a očních víček), kožní reakce, zvýšená dechová frekvence a slinění. Ve vzácných případech může zvíře zkolabovat. Tyto klinické příznaky se obvykle objevují v době od 30 minut do 2 hodin po první dávce a vymizí do 2 hodin. Může být nutná symptomatická léčba.

Subkutánní podání přípravku může vyvolat přechodný lokální otok v místě podání injekce a také zánětlivé reakce, které vymizí do 14 dnů po ošetření.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání látek, které pozměňují imunitní funkci (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky), může snížit účinnost přípravku. Je třeba se vyhnout současnému použití těchto přípravků.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku při současném podávání s vakcínami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání

Léčebný režim se skládá ze dvou injekcí. Obsah jedné předplněné injekční stříkačky se podá subkutánní injekcí dojnici/jalovici 7 dnů před předpokládaným datem otelení. Obsah druhé předplněné

injekční stříkačky se podá subkutánní injekcí do 24 hodin po otelení. Interval mezi dvěma aplikacemi by neměl být kratší než tři dny a delší než 17 dnů.

Jednou injekční stříkačkou je podána většinou krav v závislosti na živé hmotnosti dávka 20 - 40 µg/kg pegbovigrastimu: např. dávka 21 µg/kg živé hmotnosti pro 700 kg krávu nebo 33 µg/kg živé hmotnosti pro 450 kg jalovici.

Nadměrným třepáním injekční stříkačkou může dojít k agregaci pegbovigrastimu, což snižuje jeho biologickou aktivitu. Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat by se měly pouze čiré roztoky bez přítomnosti částic.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje pro podobné účinné látky u lidí naznačují, že náhodné podání větší než povolené dávky může vést k nežádoucím účinkům, které souvisí s aktivitou pegbovigrastimu.

Léčba by měla být symptomatická. Není známa specifická protilátka.

V jedné studii bezpečnosti u jerseykých krav byly pozorovány slezové vředy při předávkování podáním dávky 60 µg/kg třikrát (1,5 násobek nejvyšší doporučené dávky).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: faktory stimulující kolonie.

ATCvet kód: QL03AA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pegbovigrastim je modifikovaná forma přirozeně se vyskytujícího imunoregulačního cytokinu, bovinního faktoru stimulujícího kolonie granulocytů (bG-CSF). Bovinní faktor stimulující kolonie granulocytů je přirozeně se vyskytující protein produkovaný mononukleárními leukocyty, endoteliálními buňkami a fibroblasty. Faktory stimulující kolonie regulují produkci a funkční aktivity imunitních buněk. Imunoregulační aktivity faktoru stimulujícího kolonie granulocytů se ve významné míře týkají buněk neutrofilních granulocytů, které nesou povrchové buněčné receptory pro tento protein. Přípravek zvyšuje počet cirkulujících neutrofilů. Bylo také prokázáno, že zlepšuje mikrobicidní účinky neutrofilů zprostředkované myeloperoxidázou halogenidu peroxidu vodíku. Faktor bG-CSF se kromě účinku na neutrofilů vyznačuje ještě dalšími funkcemi, jako je přímé, nebo nepřímé působení na další buňky/receptory a dráhy cytokinů.

Nejsou k dispozici žádné informace v souvislosti s možnou imunitní reakcí na přípravek nebo endogenní molekulu (bG-CSF) po opakovaném použití přípravku u krav.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nejsou k dispozici žádné informace o farmakokinetice pegbovigrastimu u skotu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citrónové
Arginin-hydrochlorid
Arginin
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu.
Přípravek může být uchováván při teplotě 25 °C po dobu nejvýše 24 hodin.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

2,7 ml injekčního roztoku v předplněné polypropylenové bezbarvé injekční stříkačce se silikonizovanou chlorobutylovou zátkou a jehlou z nerezové oceli s krytkou jehly.

Injekční stříkačky jsou baleny v kartonových krabicích následovně:

10 injekčních stříkaček
50 injekčních stříkaček
100 injekčních stříkaček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/193/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/12/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Eli Lilly and Company Limited
Speke Operations
Fleming Road
Speke
Liverpool
UK-L24 2LN

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v injekčním roztoku pro skot Imrestor 15 mg je povolená látka, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy k nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátory reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílová tkáň	Ostatní ustanovení	Klasifikace podle léčebného účelu
Pegylovaný bovinní faktor stimulující kolonie granulocytů	NENÍ K DISPOZICI	Skot	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY	ŽÁDNÁ	Biologická látka/ imunomodulátor

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy k nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonové balení obsahující 10, 50 nebo 100 injekčních stříkaček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imrestor 15 mg injekční roztok pro skot
Pegbovigrastimum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2,7 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 15 mg pegbovigrastimum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček
100 předplněných injekčních stříkaček

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu.

Přípravek může být uchováván při teplotě 25 °C po dobu nejvýše 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/193/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

2,7ml předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imrestor 15 mg injekce
Pegbovigrastimum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Imrestor 15 mg injekční roztok pro skot**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eli Lilly and Company Limited
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imrestor 15 mg injekční roztok pro skot
Pegbovigrastimum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok obsahující 15 mg pegbovigrastimum (pegylovaný bovinní faktor stimulující kolonie) v předplněné injekční stříkačce.

4. INDIKACE

Pomocný prostředek používaný v rámci péče o stádo ke snížení rizika klinické mastitidy u dojnic a jalovic v peripartálním období během 30 dnů po otelení.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V terénních klinických studiích byly netypické anafylaktoidní reakce neobvyklé. U krav se objevil otok sliznic (zejména vulvy a očních víček), kožní reakce, zvýšená dechová frekvence a slinění. Ve vzácných případech může zvíře zkolabovat. Tyto klinické příznaky se obvykle objevují v době od 30 minut do 2 hodin po první dávce a vymizí do 2 hodin. Může být nutná symptomatická léčba.

Subkutánní podání přípravku může vyvolat přechodný lokální otok v místě podání injekce a také zánětlivé reakce, které vymizí do 14 dnů po ošetření.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Léčebný režim se skládá ze dvou injekcí. Obsah jedné předplněné injekční stříkačky se podá subkutánní injekcí dojnici/jalovici 7 dnů před předpokládaným datem otelení. Obsah druhé předplněné injekční stříkačky se podá subkutánní injekcí do 24 hodin po otelení. Interval mezi dvěma aplikacemi by neměl být kratší než tři dny a delší než 17 dnů.

Jednou injekční stříkačkou je podána většině krav v závislosti na živé hmotnosti dávka 20 - 40 µg/kg pegbovigrastimu: např. dávka 21 µg/kg živé hmotnosti pro 700 kg krávu nebo 33 µg/kg živé hmotnosti pro 450 kg jalovici.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní podání.

Nadměrným třepáním injekční stříkačkou může dojít k agregaci pegbovigrastimu, což snižuje jeho biologickou aktivitu. Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat by se měly pouze číré roztoky bez přítomnosti částic.

Nejsou k dispozici žádné informace v souvislosti s možnou imunitní reakcí na přípravek nebo endogenní molekulu (bG-CSF) po opakovaném použití přípravku u krav.

V jedné studii bezpečnosti u jerseykých krav byla hranice bezpečnosti tohoto přípravku 1,5x vyšší než nejvyšší doporučená dávka (předávkování dávkou 60 µg/kg bylo zvířatům podáno třikrát). Nepřekračujte uvedenou dávku.

Jak se předpokládalo vzhledem ke způsobu účinku léčivé látky, údaje o bezpečnosti ukazují, že lze u jednotlivých krav pozorovat mírný a přechodný nárůst počtu somatických buněk.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu.
Přípravek může být uchováván při teplotě 25 °C po dobu nejvýše 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na předplněné injekční stříkačce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

U zvířat s farmaceuticky pozměněnou imunitní funkcí, např. u zvířat, jimž byly nedávno systémově podávány kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky, nemusí být tento přípravek účinný. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání těchto přípravků.

Přípravek by měl být používán pouze na základě pozitivního výsledku zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika pro stádo provedeného příslušným veterinárním lékařem.

Údaje pro podobné účinné látky u lidí naznačují, že náhodné podání větší než povolené dávky může vést k nežádoucím účinkům, které souvisí s aktivitou pegbovigrastimu. Léčba by měla být symptomatická. Není známa specifická protilátka.

V jedné studii bezpečnosti u jerseykých krav byly pozorovány slezové vředy při předávkování podáním dávky 60 µg/kg třikrát (1,5 násobek nejvyšší doporučené dávky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem se může vyskytnout bolest hlavy, kostí a svalů. Mohou se objevit také další účinky, včetně nevolnosti, kožní vyrážky a hypersenzitivních reakcí (potíže s dýcháním, hypotenze, kopřivka a angioedém). Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na pegbovigrastim by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při manipulaci s rozbitými nebo poškozenými injekčními stříkačkami by se měly jako osobní ochranný prostředek používat rukavice. Po použití sejměte rukavice a umyjte si ruce a zasaženou kůži.

Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Současné podávání látek, které pozměňují imunitní funkci (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky), může snížit účinnost přípravku. Je třeba se vyhnout současnému použití těchto přípravků.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku při současném podávání s vakcínami.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Nejsou k dispozici žádné informace o farmakokinetice pegbovigrastimu u skotu.

Pegbovigrastim je modifikovaná forma přirozeně se vyskytujícího imunoregulačního cytokinu, bovinního faktoru stimulujícího kolonie granulocytů (bG-GSF). Bovinní faktor stimulující kolonie granulocytů je přirozeně se vyskytující protein produkovaný mononukleárními leukocyty, endoteliálními buňkami a fibroblasty. Faktory stimulující kolonie regulují produkci a funkční aktivity imunitních buněk. Imunoregulační aktivity faktoru stimulujícího kolonie granulocytů se ve významné míře týkají buněk neutrofilních granulocytů, které nesou povrchové buněčné receptory pro tento protein. Přípravek zvyšuje počet cirkulujících neutrofilů. Bylo také prokázáno, že zlepšuje mikrobicidní účinky neutrofilů zprostředkované myeloperoxidázou halogenidu peroxidu vodíku. Faktor bG-CSF se kromě účinku na neutrofile vyznačuje ještě dalšími funkcemi, jako je přímé, nebo nepřímé působení na další buňky/receptory a dráhy cytokinů.

V evropské terénní studii byl výskyt klinické mastitidy v 9,1 % (113/1235) pozorovaný u léčené skupiny a ve 12,4 % (152/1230) u kontrolní skupiny, tyto hodnoty vykazují relativní snížení výskytu mastitidy o 26,0 % ($p=0,0094$). Účinnost byla testována při dodržování běžné chovatelské praxe pro mléčné stádo. Během této studie EU bylo léčeno 312 krav přípravkem Imrestor na každých 10 případech klinických mastitid, před kterými byly chráněny během peripartálního období.

Klinická mastitida je diagnostikována jako změna vzhledu mléka nebo dané čtvrti vemene, případně obou, mléka i dané čtvrti vemene.

Na základě všech terénních studií je podíl případů mastitidy, kterým se předešlo ošetřením stáda přípravkem Imrestor (Prevented Fraction – podíl s prokázaným preventivním účinkem) 0,25 (při 95 % intervalu spolehlivosti 0,14 - 0,35).

Dostupné v krabicích obsahujících 10, 50 nebo 100 injekčních stříkaček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien (Belgium)

Eli Lilly Benelux NV./S.A.
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Brussels
Belgium

Česká republika (Czech Republic)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Vídeň
Austria

Hrvatska (Croatia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Beč
Austria

Danmark (Denmark)

Elanco Animal Health A/SLyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

Deutschland (Germany)

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg
Germany

Eesti (Estonia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Viini
Austria

España (Spain)

Lilly S.A.
Elanco Valquímica S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas Madrid
Spain

Lietuva (Lithuania)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Viena Austrija

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux NV./S.A.
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1B-1000 Brussels
Belgium

Magyarország (Hungary)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Bécs
Austria

Malta

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
L-Awstrija

Nederland (the Netherlands)

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Papendorpseweg 83
3528 BJ UTRECHT
The Netherlands

Norge (Norway)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

Österreich (Austria)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Ελλάδα (Greece)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Suomi (Finland)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

France (France)

Lilly France
Elanco Animal Health
24 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly sur Seine
France

Ireland (Ireland)

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Ísland (Iceland)

Elanco Animal Health A/SLyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

Italia (Italy)

Eli Lilly Italia S.p.A
Elanco Animal Health
Via Gramsci, 731-733
SestoFiorentino
-50019 Firenze
Italy

Κύπρος (Cyprus)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Latvija (Latvia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Vīne
Austria

Република България (Bulgaria)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Виена
Австрия

Polska (Poland)

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki I Wigury 18A
02 – 092 Warszawa
Polska

Portugal (Portugal)

Lilly Farma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Elanco Animal Health
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei
piso 7 fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

România (Romania)

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Cladirea D, et 2, 013713, sector 1
Bucuresti
România

Slovenská Republika (Slovak Republic)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Viedeň
Austria

Slovenija (Slovenia)

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Sverige (Sweden)

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

United Kingdom

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom