

Imrestor

R_x

Elanco Denmark

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 15 mg
(Tillhandahålls ej) (Klar, färglös till blekgul lösning.)

Kolonistimulerande faktorer.

Djurslag:

Nötkreatur

Aktiv substans:

Pegbovigrastim

ATC-kod:

QL03AA90

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-09-30.

Innehåll

Varje 2,7 ml förfylld endosspruta innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Citronsyramonohydrat.

Argininhydroklorid.

Arginin.

Vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

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 myeloperoxidasväteperoxidhalid- 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 upprepad användning av läkemedlet hos kor.

Farmakokinetiska egenskaper

Det finns ingen information om pegbovigrastims farmakokinetik hos nötkreatur.

Indikationer

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.

Kontraindikationer

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

Försiktighet

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 Överdoser). 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.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

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).

Dosering

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 kviga.

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.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll dygn.

Interaktioner

Samtidig administrering av substanser som påverkar immunförsvaret (t.ex. kortikosteroider eller ickesteroida 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.

Överdoser

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.

Observera

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.

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 pegbovigrastim 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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

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

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 15 mg Klar, färglös till blekgul lösning.

förfylld spruta, receptbelagd, tillhandahålls ej

förfylld spruta, receptbelagd, tillhandahålls ej

10 styck förfylld spruta, receptbelagd, tillhandahålls ej