



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Imrestor

pegbovigrastim

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Imrestor. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Imrestor.

Para más información sobre el tratamiento con Imrestor, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Imrestor y para qué se utiliza?

Imrestor es un medicamento veterinario que se usa como ayuda en un programa de manejo de rebaños, para la reducción del riesgo de mastitis clínica (inflamación de las ubres) en vacas lecheras periparturientas y novillas (vacas que no han producido un ternero) durante los 30 días posteriores al parto. Contiene el principio activo pegbovigrastim.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Imrestor?

El medicamento solo se puede obtener con receta y se presenta como solución inyectable en jeringas precargadas. El contenido de una jeringa precargada se administra mediante inyección bajo la piel (vía subcutánea) a una vaca lechera/novilla preferiblemente 7 días antes de la fecha prevista del parto. Se administra una segunda inyección en las 24 horas posteriores al parto. Los intervalos entre las dos inyecciones no deben ser inferiores a 3 días o superiores a 3 días.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Imrestor?

Pegbovigrastim es la forma modificada de una proteína natural, el factor estimulante de colonias de granulocitos bovino (bG-CSF), que estimula la producción y la actividad de un tipo de glóbulos



blancos que se denominan neutrófilos. Los neutrófilos forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y ayudan a combatir las infecciones. Al administrar Imrestor, aumenta el número de neutrófilos en la sangre, lo que ayuda a reducir el número de infecciones en las ubres, que podrían dar lugar a mastitis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imrestor en los estudios realizados?

En un ensayo de campo en el que participaron 2.465 vacas, la incidencia de mastitis clínica entre los días 3 y 30 de producción de leche fue del 9,1% (113/1.235) en el grupo tratado con Imrestor en comparación con el 12,4% (152/1.230) en el grupo que recibió una inyección simulada. El descenso relativo en la incidencia de mastitis fue del 26%.

¿Cuál es el riesgo asociado a Imrestor?

Los efectos adversos más frecuentes con Imrestor (que pueden afectar a hasta 1 de cada 100 vacas) son reacciones anafilactoides (alérgicas) atípicas que se presentan en forma de inflamación de las mucosas (en particular la vulva y los párpados), reacciones cutáneas, aumento de la frecuencia respiratoria y salivación. Estos signos clínicos aparecen por lo general entre 30 minutos y 2 horas después de la primera dosis y se resuelven en un plazo de 2 horas. Puede ser necesario el tratamiento sintomático.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Imrestor, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a pegbovigrastim deben evitar el contacto con Imrestor.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto. Pueden aparecer dolores de cabeza, óseos y musculares. También puede haber otros efectos como náuseas (ganas de vomitar) y erupciones u otras reacciones de hipersensibilidad (p. ej. dificultad para respirar, hipotensión arterial).

Deberá llevar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular jeringas rotas o dañadas. Quítese los guantes y lávese las manos y la piel expuesta después del uso.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche de las vacas tratadas con Imrestor es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Imrestor?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Imrestor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Imrestor:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el Imrestor el 09/12/2015.

El EPAR completo de Imrestor puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Imrestor, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2015.