



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Imrestor

pegbovigrastim

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imrestor. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Imrestor.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Imrestor, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Imrestor et dans quel cas est-il utilisé?

Imrestor est un médicament vétérinaire utilisé comme aide à un programme de gestion du cheptel, afin de réduire le risque de mammite clinique (inflammation du pis) chez les vaches laitières et les génisses (vaches n'ayant pas encore engendré de veau) pendant les 30 jours qui suivent le vêlage. Il contient le principe actif pegbovigrastim.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Imrestor est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des seringues préremplies. Le contenu d'une seule seringue préremplie est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) à une vache laitière/génisse, de préférence 7 jours avant la date prévue du vêlage. Une seconde injection est administrée dans les 24 heures après le vêlage. L'intervalle entre les deux injections ne doit pas être inférieur à 3 jours ni supérieur à 17 jours.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Imrestor agit-il?

Le pegbovigrastim est une forme modifiée d'une protéine naturelle, le facteur de stimulation des colonies de granulocytes bovins (bG-CSF), qui stimule la production et l'activité d'un type de globules blancs appelés neutrophiles. Les neutrophiles font partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) et aident à combattre l'infection. Grâce à l'administration d'Imrestor, le nombre de neutrophiles dans le sang augmente, ce qui contribue à réduire le risque d'infections du pis susceptibles d'engendrer une mammite.

Quels sont les bénéfices d'Imrestor démontrés au cours des études?

Dans un essai de terrain portant sur 2 465 vaches, l'incidence des mammites cliniques survenant entre les jours 3 et 30 de la production de lait était de 9,1 % (113/1235) dans le groupe traité par Imrestor, contre 12,4 % (152/1230) dans le groupe ayant reçu une injection de placebo. La réduction relative de l'incidence des mammites était de 26 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imrestor?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imrestor (qui peuvent toucher jusqu'à une vache sur 100) sont les suivants: réactions anaphylactiques (allergiques) atypiques observées par le gonflement des muqueuses (notamment de la vulve et des paupières), réactions cutanées, augmentation de la fréquence respiratoire et de la salivation. Ces signes cliniques apparaissent habituellement entre 30 minutes et 2 heures après la première dose et se résolvent dans les 2 heures. Un traitement symptomatique peut être nécessaire.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Imrestor, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au pegbovigrastim doivent éviter tout contact avec Imrestor.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. Des maux de tête ainsi que des douleurs osseuses et musculaires peuvent survenir. D'autres effets peuvent également survenir, y compris des nausées (envie de vomir) et des éruptions cutanées ou d'autres réactions d'hypersensibilité (par exemple, difficulté à respirer et tension artérielle basse).

Un équipement de protection personnel consistant en des gants devrait être porté lors de la manipulation de seringues cassées ou endommagées. Les gants doivent être retirés et les mains et la peau exposée doivent être lavées après utilisation.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et le lait issus de vaches traitées par Imrestor est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Imrestor est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Imrestor sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Imrestor:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Imrestor, le 09/12/2015.

L'EPAR complet relatif à Imrestor est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Imrestor, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: octobre 2015.