



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Imrestor

pegbovigrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imrestor. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Imrestor.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imrestor, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Imrestor?

Imrestor è un farmaco per uso veterinario utilizzato come ausilio nel quadro di un programma di gestione della mandria, per ridurre il rischio di mastite clinica (infiammazione della mammella) nelle vacche da latte e nelle giovenche (vacche che non hanno figliato) durante i 30 giorni successivi al parto.. Contiene il principio attivo pegbovigrastim.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Imrestor?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione per iniezione in siringhe preriempite. Il contenuto di una singola siringa preriempita viene somministrato tramite un'iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea) alla vacca da latte/giovenca, preferibilmente 7 giorni prima della data prevista del parto. Si somministra una seconda iniezione entro le 24 ore successive al parto. Gli intervalli tra le due iniezioni non devono essere inferiori a 3 giorni o superiori a 17 giorni.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.



Come agisce Imrestor?

Pegbovigrastim è una forma modificata di una proteina naturale, il fattore bovino stimolante le colonie granulocitarie (bG-CSF), che stimola la produzione e l'attività di un tipo di cellule leucocitarie denominate neutrofili. I neutrofili fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e aiutano a combattere le infezioni. La somministrazione di Imrestor causa un aumento del numero di neutrofili presenti nel sangue e ciò contribuisce a ridurre il rischio di infezioni alla mammella che potrebbero portare alla mastite.

Quali benefici di Imrestor sono stati evidenziati negli studi?

In una sperimentazione sul campo condotta su 2 465 vacche, l'incidenza della mastite clinica nel periodo tra il 3° e il 30° giorno della produzione di latte è stata del 9,1 % (113/1 235) nel gruppo trattato con Imrestor, contro il 12,4 % (152/1 230) nel gruppo a cui era stato iniettato un placebo. La riduzione relativa nell'incidenza di mastite è stata del 26 %.

Quali sono i rischi associati a Imrestor?

Gli effetti indesiderati più comuni di Imrestor (che possono riguardare fino a 1 vacca su 100) sono le reazioni anafilattoidi (allergiche) atipiche, che si manifestano come gonfiore delle membrane mucose (soprattutto la vulva e le palpebre), reazioni cutanee, aumento della frequenza respiratoria e della salivazione. Questi segni clinici solitamente si manifestano tra 30 minuti e 2 ore dopo la somministrazione della prima dose, e si risolvono entro 2 ore. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati con Imrestor, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) a pegbovigrastim devono evitare il contatto con Imrestor.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Potrebbero manifestarsi cefalea e dolore osseo e muscolare. Potrebbero manifestarsi anche altri effetti indesiderati tra i quali la nausea (sensazione di malessere) e sfoghi cutanei o altre reazioni da ipersensibilità (p.e. difficoltà respiratoria e bassa pressione sanguigna).

È necessario indossare dispositivi di protezione individuale, cioè guanti, quando si maneggiano siringhe rotte o danneggiate. I guanti dovranno essere tolti, e le mani e la pelle esposta dovranno essere lavate dopo l'uso del prodotto.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte delle vacche trattate con Imrestor è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Imrestor è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Imrestor sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Imrestor

Il 09/12/2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imrestor, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imrestor, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Imrestor, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: ottobre 2015.