



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Imrestor

pegbovigrastim

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imrestor. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Imrestor.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Imrestor, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Imrestor e para que é utilizado?

O Imrestor é um medicamento veterinário utilizado como adjuvante num programa de manutenção de manadas, para reduzir o risco de mastite clínica (inflamação do úbere) nas vacas leiteiras e novilhas (vacas que ainda não pariram um vitelo) durante os 30 dias subsequentes ao parto. Contém a substância ativa pegbovigrastim.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Imrestor?

O medicamento veterinário só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. O conteúdo de uma única seringa pré-cheia é administrado por injeção sob a pele (por via subcutânea) a uma vaca leiteira/novilha, preferencialmente, 7 dias antes da data prevista do parto. Uma segunda injeção é administrada no espaço de 24 horas após o parto. Os intervalos entre as duas injeções não devem ser inferiores a 3 dias ou superiores a 17 dias.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Imrestor?

O pegbovigrastim é uma forma modificada de uma proteína de ocorrência natural, o fator



estimulador de colónias de granulócitos bovinos (bG-CSF), que estimula a produção e a atividade de um tipo de glóbulos brancos (neutrófilos). Os neutrófilos fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e ajudam a combater as infeções. Com a administração de Imrestor, o número de neutrófilos no sangue aumenta, ajudando assim a reduzir o risco de infeções do úbere que poderiam resultar em mastite.

Quais os benefícios demonstrados pelo Imrestor durante os estudos?

Num ensaio de campo que incluiu 2465 vacas, a incidência de mastite clínica durante os dias 3 a 30 da produção de leite foi de 9,1% (113/1235) no grupo tratado com Imrestor, em comparação com 12,4% (152/1230) no grupo que recebeu uma injeção simulada. A redução relativa na incidência de mastite foi de 26%.

Quais são os riscos associados ao Imrestor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Imrestor (que podem afetar 1 em cada 100 vacas) são reações (alérgicas) anafilactoides não habituais sob a forma de inchaço das membranas mucosas (nomeadamente, na vulva e pálpebras), reações cutâneas, aumento da frequência respiratória e da salivação. Estes sinais clínicos surgem normalmente entre 30 minutos e 2 horas após a primeira dose e resolvem-se no espaço de 2 horas. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Imrestor, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao pegbovigrastim devem evitar o contacto com o Imrestor.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. Podem ocorrer dores de cabeça, ósseas e musculares. Também podem ocorrer outros efeitos, incluindo náuseas (enjoo), erupções cutâneas ou reações de hipersensibilidade (por exemplo, dificuldades respiratórias e tensão arterial baixa).

Durante o manuseamento de seringas partidas ou danificadas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. As luvas devem ser removidas e as mãos e a pele exposta devem ser lavadas após a administração.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados das vacas tratadas com o Imrestor é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Imrestor?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Imrestor são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Imrestor

Em 09/12/2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Imrestor.

O EPAR completo relativo ao Imrestor pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Imrestor, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2015.