



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Imrestor

pegbovigrastim

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imrestor. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Imrestor.

Pentru informații practice privind utilizarea Imrestor, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Imrestor și pentru ce se utilizează?

Imrestor este un medicament de uz veterinar utilizat ca un ajutor în cadrul unui program de management al cirezilor, pentru reducerea riscului de mastită clinică (inflamarea ugerului) la vacile de lapte și la juninci (vacile care încă nu au avut vițeii), timp de 30 de zile de la fătare. Conține substanța activă pegbovigrastim.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum se utilizează Imrestor?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute. Conținutul unei singure seringi preumplute se administrează prin injecție sub piele (subcutanat) unei vaci de lapte/juninci, de preferat cu 7 zile înainte de data anticipată a fătării. O a doua injecție se administrează în decurs de 24 de ore după fătare. Intervalele dintre cele două injecții nu trebuie să fie mai mici de 3 zile sau mai mari de 17 zile.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Imrestor?

Pegbovigrastim este o formă modificată a unei proteine naturale, denumită factor de stimulare a coloniilor granulocitare bovine (bG-CSF), care stimulează producția și activitatea unui tip de globule



albe sangvine numite neutrofile. Neutrofilele fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și ajută la lupta împotriva infecțiilor. Prin administrarea Imrestor, numărul de neutrofile din sânge crește, ceea ce reprezintă un ajutor în reducerea riscului de infecții ale ugerului care ar putea duce la mastită.

Ce beneficii a prezentat Imrestor pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren care a cuprins 2 465 de vaci, incidența mastitei clinice în intervalul dintre zilele 3 și 30 ale producției de lapte a fost de 9,1% (113/1 235) la grupul tratat cu Imrestor, comparativ cu 12,4% (152/1 230) la grupul cărui i s-a administrat o injecție cu un preparat inactiv. Reducerea relativă a incidenței mastitei a fost de 26%.

Care sunt riscurile asociate cu Imrestor?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Imrestor (care pot afecta cel mult 1 vacă din 100) sunt reacții anafilactoide (alergice) atipice, observate ca umflare a membranelor mucoaselor (în special vulva și pleoapele), reacții cutanate, frecvență respiratorie și salivare crescute. Aceste semne clinice apar de obicei între 30 de minute și 2 ore după administrarea primei doze și dispar în decurs de 2 ore. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Imrestor, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la pegbovigrastim trebuie să evite contactul cu Imrestor.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Pot apărea dureri de cap, dureri osoase și musculare. Pot exista și alte efecte, inclusiv greață și erupții pe piele sau alte reacții de hipersensibilitate (de exemplu, dificultăți de respirație și tensiune arterială scăzută).

La manipularea seringilor sparte sau deteriorate, trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși. După utilizare, mănușile trebuie aruncate, iar mâinile și pielea expusă trebuie spălate.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la vacile tratate cu Imrestor este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Imrestor?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Imrestor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Imrestor

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Imrestor, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 09/12/2015.

EPAR-ul complet pentru Imrestor este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Imrestor, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2015.