

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Imrestor 15 mg solución inyectable para bovino

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada jeringa precargada con 2,7 ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Pegbovigrastim (factor pegilado estimulador de colonias de granulocitos bovinos [PEG bG-CSF])  
15 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a amarillo pálido

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Bovino (vacas lecheras y novillas).

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Como ayuda en un programa de manejo de rebaños, para la reducción del riesgo de mastitis clínica en vacas lecheras periparturientas y novillas durante los 30 días posteriores al parto.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

En un ensayo de campo europeo, la incidencia de mastitis clínica observada en el grupo tratado fue del 9,1 % (113/1.235) y en el grupo control del 12,4 % (152/1.230), evidenciando una reducción relativa en la incidencia del 26,0 % ( $p=0,0094$ ). Se evaluó la eficacia en condiciones normales de manejo.

La mastitis clínica se estudió como un cambio en el aspecto de la leche o de los cuarterones, o de ambos.

Basándose en todos los estudios de campo llevados a cabo, la proporción en la prevención de mastitis gracias al tratamiento del rebaño con Imrestor (fracción prevenida) es de 0,25 (con un intervalo de confianza del 95 % 0,14 – 0,35).

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse sobre la base de una valoración positiva beneficio/riesgo efectuada en el rebaño por el veterinario responsable.

## **4.5 Precauciones especiales de uso**

### Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para administración subcutánea.

En un estudio de seguridad en vacas de raza Jersey, el margen de seguridad de este medicamento veterinario fue de 1,5 veces la dosis máxima recomendada (se administró una sobredosis de 60 µg/kg en tres ocasiones) (véase también la sección 4.10). No exceder la dosis indicada.

Tal como se esperaba por el modo de acción de la sustancia activa, los datos de seguridad confirman que puede observarse un incremento leve y transitorio del recuento de células somáticas en algunas vacas.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental pueden experimentarse dolores de cabeza, óseos y musculares. También pueden producirse otros efectos como náuseas, sarpullidos o reacciones de hipersensibilidad (dificultad respiratoria, hipotensión arterial, urticaria y angioedema). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al pegbovigrastim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar 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.

## **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las reacciones anafilactoides atípicas fueron infrecuentes, en los ensayos clínicos. Las vacas presentaban inflamación de las mucosas (en particular la vulva y los párpados), reacciones cutáneas, aumento de la frecuencia respiratoria y salivación. El animal puede desplomarse, en raras ocasiones. Estos síntomas clínicos suelen aparecer entre 30 minutos y 2 horas después de la primera dosis y desaparecen al cabo de 2 horas. Puede que se requiera tratamiento sintomático.

Inflamación local transitoria en el lugar de la inyección, así como reacciones inflamatorias que se resuelven en los 14 días posteriores al tratamiento pueden ser inducidas por la administración subcutánea del medicamento veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

## **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración simultánea de sustancias que alteran la función inmunitaria (p. ej., corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos) puede reducir la eficacia del producto. Debe evitarse el uso simultáneo de dichos productos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso simultáneo de este medicamento veterinario con vacunas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

El régimen terapéutico consta de dos jeringas precargadas. Inyectar por vía subcutánea el contenido de una jeringa precargada a la vaca lechera/novilla 7 días antes de la fecha prevista del parto. Administrar el contenido de una segunda jeringa precargada por vía subcutánea, durante las 24 horas posteriores al parto. Los intervalos entre las dos administraciones no deberán ser inferiores a 3 días ni exceder los 17 días.

Una única jeringa precargada suministra una dosis de 20-40 µg/kg de pegbovigrastim a la mayoría de las vacas, en función del peso (p. ej., una dosis de 21 µg/kg p.v. para una vaca de 700 kg o de 33 µg/kg p.v. para una novilla de 450 kg).

La agitación excesiva de la jeringa puede producir la agregación del pegbovigrastim, lo que reduce su actividad biológica. Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Solo deben utilizarse soluciones transparentes libres de partículas.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Los datos obtenidos a partir de sustancias activas similares en humanos sugieren que la administración accidental de una dosis superior a la recomendada podría provocar reacciones adversas relacionadas con la actividad del pegbovigrastim.

El tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto conocido.

En un estudio de seguridad en vacas de raza Jersey, en el que se administró una sobredosis de 60 µg/kg en tres ocasiones (1,5 veces la dosis máxima recomendada), se observaron úlceras de abomaso.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: factores estimuladores de colonias.

Código ATCvet: QL03AA90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El pegbovigrastim es una forma modificada de la citoquina inmunorreguladora natural, el factor estimulador de colonias de granulocitos bovinos (bG-CSF). El factor estimulador de colonias de granulocitos bovinos es una proteína natural producida por los leucocitos mononucleares, las células endoteliales y los fibroblastos. Los factores estimuladores de colonias regulan la producción y las actividades funcionales de las células inmunitarias. Las actividades inmunorreguladoras del factor estimulador de colonias de granulocitos afectan considerablemente a las células de linaje granulocítico (neutrófilos) que portan los receptores de la superficie celular para la proteína. El producto aumenta el número de neutrófilos circulantes. Se ha demostrado también que mejora las capacidades microbicidas mediadas por el sistema mieloperoxidasa-peróxido de hidrógeno-haluro de los neutrófilos. El factor

bG-CSF presenta funciones adicionales, además de esta acción sobre los neutrófilos, que pueden ser funciones directas o indirectas sobre las vías de otras células/receptores y de la citoquina. No se dispone de información acerca de una posible reacción inmunitaria al producto o a la molécula endógena (bG-CSF) tras el uso repetido del producto en vacas.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

No existe información disponible sobre la farmacocinética del pegbovigraestim en bovino.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido cítrico monohidrato.  
Arginina hidrocloreuro.  
Arginina.  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Proteger de la luz. Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.  
El medicamento veterinario puede almacenarse a 25°C durante 24 horas como máximo.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

2,7 ml de solución inyectable en una jeringa precargada de polipropileno transparente con tapón de clorobutilo siliconado y aguja de acero inoxidable con capuchón.

Las jeringas precargadas se presentan envasadas en cajas de cartón según se indica a continuación:

10 jeringas precargadas.  
50 jeringas precargadas.  
100 jeringas precargadas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/193/001-003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/12/2015.  
Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Elanco UK AH Limited  
Elanco Speke Operations  
Fleming Road  
Speke  
Liverpool  
UK-L24 2LN

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Francia

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Imrestor 15 mg solución inyectable para bovino es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Factor pegilado estimulador de colonias de granulocitos bovinos	NO PROCEDE	Bovino	No se requiere n LMR	NO PROCEDE	NO ESPECIFICADAS	Producto biológico/inmunomodulador

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Cajas de 10, 50 o 100 jeringas precargadas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Imrestor 15 mg solución inyectable para bovino  
pegbovigrastim

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada jeringa precargada de 2,7 ml contiene 15 mg de pegbovigrastim.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 jeringas precargadas  
50 jeringas precargadas  
100 jeringas precargadas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas lecheras y novillas)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: cero días  
Leche: cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

Proteger de la luz. Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

El medicamento veterinario puede almacenarse a 25°C durante 24 horas como máximo.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/193/001-003


**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Jeringa precargada de 2,7 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Imrestor 15 mg inyectable   
pegbovigastim

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote { número }

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { mes/año }

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:  
Imrestor 15 mg solución inyectable para bovino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco UK AH Limited  
Elanco Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Reino Unido

O

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Imrestor 15 mg solución inyectable para bovino.  
pegbovigrastim

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

El medicamento veterinario es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido, que contiene 15 mg de pegbovigrastim (factor pegilado estimulador de colonias de granulocitos bovinos) en una jeringa precargada.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Como ayuda en un programa de manejo de rebaños, para la reducción del riesgo de mastitis clínica en vacas lecheras periparturientas y novillas durante los 30 días posteriores al parto.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones de tipo anafilactoide atípicas fueron infrecuentes, durante los ensayos clínicos de campo. Las vacas presentaban inflamación de las mucosas (en particular la vulva y los párpados), reacciones cutáneas, aumento de la frecuencia respiratoria y salivación. El animal puede desplomarse, en raras ocasiones. Estos síntomas clínicos suelen aparecer entre 30 minutos y 2 horas después de la primera dosis y desaparecen al cabo de 2 horas. Puede que se requiera tratamiento sintomático.

Inflamación local transitoria en el lugar de la inyección, así como reacciones inflamatorias que se resuelven en los 14 días posteriores al tratamiento pueden ser inducidas por la administración subcutánea del medicamento veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas lecheras y novillas).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

El régimen terapéutico consta de dos jeringas. Inyectar por vía subcutánea el contenido de una jeringa precargada a la vaca lechera/novilla 7 días antes de la fecha prevista del parto.

Administrar el contenido de una segunda jeringa por vía subcutánea durante las 24 horas posteriores al parto. Los intervalos entre ambas administraciones no deberán ser inferiores a 3 días ni exceder los 17 días.

Una única jeringa precargada suministra una dosis de 20-40 µg/kg de pegbovigrastim a la mayoría de las vacas, en función del peso (p. ej., una dosis de 21 µg/kg p.v. para una vaca de 700 kg o de 33 µg/kg p.v. para una novilla de 450 kg).

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Solo para inyección subcutánea.

La agitación excesiva de la jeringa precargada puede producir la agregación del pegbovigrastim, lo que reduce su actividad biológica. Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Solo deben utilizarse soluciones transparentes libres de partículas.

No existe información disponible respecto a la posible reacción inmunitaria al medicamento veterinario o a la molécula endógena (bG-CSF) después del uso repetido del medicamento veterinario en vacas.

En un estudio de seguridad en vacas de raza Jersey, el margen de seguridad de este medicamento veterinario fue de 1,5 veces la dosis máxima recomendada (se administró una sobredosis de 60 µg/kg en tres ocasiones). No supere la dosis indicada.



Tal como se esperaba por el modo de acción de la sustancia activa, los datos de seguridad confirman que puede observarse un incremento leve y transitorio del recuento de células somáticas en algunas vacas.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: cero días.

Leche: cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz. Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

El medicamento veterinario puede almacenarse a 25°C durante 24 horas como máximo.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la jeringa precargada.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

En los animales con una función inmunitaria alterada por fármacos como, por ejemplo, aquellos que han recibido recientemente tratamiento sistémico con corticosteroides o con antiinflamatorios no esteroideos, el producto puede resultar ineficaz. Debe evitarse el uso simultáneo de dichos productos.

El medicamento veterinario solo debe utilizarse sobre la base de una valoración positiva beneficio/riesgo efectuada en el rebaño por el veterinario responsable.

Los datos obtenidos a partir de sustancias activas similares en humanos sugieren que la administración accidental de una dosis superior a la recomendada en el ganado bovino podría provocar reacciones adversas relacionadas con la actividad del pegbovigastim. El tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto conocido.

En un estudio de seguridad en vacas de raza Jersey, en el que se administró una sobredosis de 60 µg/kg en tres ocasiones (1,5 veces la dosis máxima recomendada), se observaron úlceras de abomaso

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental pueden experimentarse dolores de cabeza, óseos y musculares. También pueden producirse otros efectos como náuseas, sarpullidos o reacciones de hipersensibilidad (dificultad respiratoria, hipotensión arterial, urticaria y angioedema). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida al pegbovigastim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar 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.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

La administración simultánea de sustancias que alteran la función inmunitaria (p. ej., corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos) puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Debe evitarse el uso simultáneo de dichos productos.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso simultáneo de este medicamento veterinario con vacunas.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

No existe información disponible sobre la farmacocinética del pegbovigrastim en bovino.

El pegbovigrastim es una forma modificada de la citoquina inmunorreguladora natural, el factor estimulador de colonias de granulocitos bovinos (bG-CSF). El factor estimulador de colonias de granulocitos bovinos es una proteína natural producida por los leucocitos mononucleares, las células endoteliales y los fibroblastos. Los factores estimuladores de colonias regulan la producción y las actividades funcionales de las células inmunitarias. Las actividades inmunorreguladoras del factor estimulador de colonias de granulocitos afectan considerablemente a las células de linaje granulocítico (neutrófilos) que portan los receptores de la superficie celular para la proteína. El producto aumenta el número de neutrófilos circulantes. Se ha demostrado también que mejora las capacidades microbicidas mediadas por el sistema mieloperoxidasa-peróxido de hidrógeno-haluro de los neutrófilos. El factor bG-CSF presenta funciones adicionales, además de esta acción sobre los neutrófilos, que pueden ser funciones directas o indirectas sobre las vías de otras células/receptores y de la citoquina.

En un ensayo de campo europeo, la incidencia de mastitis clínica observada en el grupo tratado fue del 9,1 % (113/1.235) y en el grupo de control del 12,4 % (152/1.230), lo que refleja una reducción relativa en la incidencia del 26,0 % ( $p=0,0094$ ). Se evaluó la eficacia en condiciones normales de manejo de rebaños lecheros. Durante este estudio en la UE, se trataron 312 vacas con Imrestor por cada 10 casos de mastitis clínica que se previnieron durante el periodo del parto.

La mastitis clínica se estudió como un cambio en el aspecto de la leche o los cuarterones, o de ambos.

En base a todos los estudios de campo llevados a cabo, la proporción de casos de prevención de mastitis gracias al tratamiento del rebaño con Imrestor (fracción prevenida) es de 0,25 (con un intervalo de confianza del 95 % 0,14 – 0,35).

Disponible en cajas de 10, 50 o 100 jeringas precargadas.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.