

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imrestor 15 mg solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue préremplie de 2,7 ml contient :

Substance active :

Pegbovigrastim (Facteur de stimulation pégylé des colonies de granulocytes bovins [PEG bG-CSF])
15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution transparente, incolore à jaune pâle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cibles

Bovins (vaches laitières et génisses).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dans le cadre du programme de gestion de troupeau de vaches laitières, aide à la réduction du risque de mammite clinique chez les vaches laitières et les génisses périparturientes pendant les 30 jours qui suivent le vêlage.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans un essai terrain européen, l'incidence des mammites cliniques observées dans le groupe traité était de 9,1 % (113/1235) et de 12,4 % (152/1230) dans le groupe témoin, montrant une réduction relative de l'incidence des mammites de 26,0 % ($p=0,0094$). L'efficacité a été testée simultanément aux pratiques habituelles de gestion des troupeaux de vaches laitières. La mammite clinique était définie comme un changement dans l'apparence du lait ou du quartier ou à la fois du lait et du quartier.

Sur la base de tous les essais terrain, la proportion de mammites évitées grâce au traitement du troupeau avec Imrestor (fraction préventive) est de 0,25 (avec un intervalle de confiance à 95 % de 0,14 – 0,35).

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée uniquement sur une évaluation du rapport bénéfice/risque au niveau du groupe établie par le vétérinaire responsable.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administration sous-cutanée uniquement.

Lors d'une étude d'innocuité sur des vaches Jersiaises, la marge de sécurité de ce médicament vétérinaire était de 1,5 x la dose maximale recommandée (une surdose de 60 µg/kg était administrée à trois reprises) (voir aussi la rubrique 4.10). Ne pas dépasser la dose indiquée.

Comme attendu, du fait du mode d'action de la substance active, les données d'innocuité montrent qu'une augmentation légère et transitoire de la concentration en cellules somatiques peut être observée chez certaines vaches.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des maux de tête et des douleurs osseuses et musculaires peuvent survenir. D'autres effets tels que nausées et irritation cutanée, réactions d'hypersensibilité (difficultés respiratoires, hypotension, urticaire et angio-œdème) peuvent également se produire. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pegbovigrastim devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle constitué de gants doit être porté lors de la manipulation de seringues cassées ou endommagées. Retirer les gants et se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions anaphylactiques non typiques ont été observées de façon peu fréquente lors des études cliniques. Les vaches présentaient un gonflement des muqueuses (notamment au niveau de la vulve et des paupières), des réactions cutanées, une fréquence respiratoire et une salivation accrues. L'animal peut s'effondrer dans de rares cas. 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.

Un gonflement transitoire au niveau du site d'injection ainsi que des réactions inflammatoires qui se résolvent dans les 14 jours après le traitement, peuvent être induits par l'administration sous-cutanée du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de substances altérant la fonction immunitaire (par ex. anti-inflammatoires corticostéroïdes ou non stéroïdiens) pourrait réduire l'efficacité du produit. L'usage concomitant de ces produits devrait être évité.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec des vaccins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Le protocole de traitement consiste en l'administration de deux seringues pré-remplies. Le contenu total d'une seule seringue pré-remplie doit être injecté par voie sous-cutanée à une vache laitière/génisse 7 jours avant la date prévue du vêlage. Le contenu d'une deuxième seringue pré-remplie doit être injecté par voie sous-cutanée dans les 24 heures après le vêlage. L'intervalle entre les deux administrations ne doit pas être inférieur à 3 jours ni supérieur à 17 jours.

Une seule seringue pré-remplie délivre une dose de 20-40 µg/kg de pegbovigrastim chez la plupart des vaches en fonction du poids vif : par exemple, une dose de 21 µg/kg de poids vif pour une vache de 700 kg ou 33 µg/kg de poids vif pour une génisse de 450 kg.

L'agitation excessive de la seringue pré-remplie pourrait entraîner l'agrégation du pegbovigrastim, réduisant son activité biologique. La solution doit être visuellement examinée avant utilisation. N'utiliser que les solutions transparentes sans particules.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des données établies sur des substances actives similaires chez l'homme suggèrent que l'administration accidentelle d'une dose supérieure à celle recommandée pourrait entraîner des réactions indésirables liées à l'activité du pegbovigrastim.

Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote connu.

Lors d'une étude d'innocuité sur des vaches Jersiaises, avec une surdose de 60 µg/kg, administrée à trois reprises (1,5x la dose maximale recommandée), des ulcères abomasaux ont été observés.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Facteurs de stimulation des colonies.

Code ATCvet : QL03AA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La pegbovigrastim est une forme modifiée de la cytokine naturelle immuno-régulatrice, facteur de stimulation des colonies de granulocytes bovins (bG-CSF). Le facteur de stimulation des colonies de granulocytes bovins est une protéine naturelle produite par les leucocytes mononucléés, les cellules endothéliales et les fibroblastes. Les facteurs de stimulation des colonies régulent la production et les activités fonctionnelles des cellules immunitaires. Les activités immunorégulatrices du facteur de stimulation des colonies de granulocytes concernent notamment les cellules de la lignée granulocytaire

neutrophile qui portent des récepteurs membranaires pour la protéine. Le produit augmente le nombre de neutrophiles circulants. Il a aussi été prouvé qu'il augmente la capacité bactéricide de la myeloperoxydase dépendante de peroxyde d'hydrogène et d'halogénures des neutrophiles. Au-delà de son action sur les neutrophiles, le bG-CSF possède des effets supplémentaires directs ou indirects sur d'autres types et récepteurs cellulaires ainsi que sur les voies de signalisation associées aux cytokines. Aucune information n'est disponible concernant une possible réaction immunitaire contre le produit ou la molécule endogène (bG-CSF) après une utilisation répétée du produit chez les vaches.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune information n'est disponible sur la pharmacocinétique du pegbovigrastim chez les bovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique monohydraté.
Chlorhydrate d'arginine.
Arginine.
Eau pour injections.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Sensible à la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
Le médicament vétérinaire peut être conservé à 25 °C pendant un maximum de 24 heures.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

2,7 ml de solution injectable dans une seringue incolore pré-remplie en polypropylène munie d'un bouchon de chlorobutyle siliconé et d'une aiguille en acier inoxydable avec garde-aiguille.

Les seringues sont emballées dans des boîtes en carton comme suit ;

10 seringues pré-remplies.
50 seringues pré-remplies.
100 seringues pré-remplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/193/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/12/2015.

Date du dernier renouvellement: {JJ/MM/AAAA}.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Imrestor 15mg solution injectable pour bovins est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Facteur pégylé de stimulation des colonies de granulocytes bovins	SANS OBJET	Bovins	Aucune LMR requise	SANS OBJET	AUCUNE INFORMAT ION	Biologique/ Immunomodulateur

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 10, 50 ou 100 seringues pré-remplies

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imrestor 15 mg solution injectable pour bovins
pegbovigrastim

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue pré-remplie de 2,7 ml contient 15 mg de pegbovigrastim.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 seringues pré-remplies
50 seringues pré-remplies
100 seringues pré-remplies

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières et génisses)

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/ année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Sensible à la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Le médicament vétérinaire peut être conservé à 25 °C pendant un maximum de 24 heures.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/193/001-003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Seringue préremplie de 2,7 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imrestor 15mg injectable
pegbovigrastim



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Solution injectable de 15 mg d'Imrestor pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Royaume-Uni

Ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imrestor 15 mg solution injectable pour bovins
pegbovigrastim

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Le médicament vétérinaire est une solution injectable transparente, incolore à jaune pâle contenant 15 mg de pegbovigrastim (facteur de stimulation pégylé des colonies de granulocytes bovins) dans une seringue pré-remplie.

4. INDICATION(S)

Dans le cadre du programme de gestion de troupeau de vaches laitières, aide à la réduction du risque de mammite clinique chez les vaches laitières et les génisses périparturientes pendant les 30 jours qui suivent le vêlage.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions anaphylactiques non typiques ont été observées de façon peu fréquente lors des études cliniques. Les vaches présentaient un gonflement des muqueuses (notamment au niveau de la vulve et

des paupières), des réactions cutanées, une fréquence respiratoire et une salivation accrues. L'animal peut s'effondrer dans de rares cas. 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.

Un gonflement transitoire au niveau du site d'injection ainsi que des réactions inflammatoires qui se résolvent dans les 14 jours après le traitement, peuvent être induits par l'administration sous cutanée du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches laitières and génisses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Le protocole de traitement consiste en l'administration de deux seringues. Le contenu d'une seule seringue préremplie doit être injecté par voie sous-cutanée à une vache laitière/génisse 7 jours avant la date prévue du vêlage. Le contenu d'une deuxième seringue préremplie doit être injecté par voie sous-cutanée dans les 24 heures après le vêlage. L'intervalle entre les deux administrations ne doit pas être inférieur à 3 jours ni supérieur à 17 jours.

Une seule seringue pré-remplie délivre une dose de 20-40 µg/kg de pegbovigrastim chez la plupart des vaches en fonction du poids vif : par exemple, une dose de 21 µg/kg de poids vif pour une vache de 700 kg ou 33 µg/kg de poids vif pour une génisse de 450 kg.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Injection sous-cutanée uniquement.

L'agitation excessive de la seringue pré-remplie pourrait entraîner l'agrégation du pegbovigrastim, réduisant son activité biologique : La solution doit être visuellement examinée avant utilisation. N'utiliser que les solutions transparentes sans particules.

Aucune information n'est disponible sur une réaction immunitaire possible envers le médicament vétérinaire ou envers la molécule endogène (bG-CSF) après un usage répété du médicament vétérinaire chez la vache.

Lors d'une étude d'innocuité sur des vaches Jersiaises, la marge de sécurité de ce médicament vétérinaire était de 1,5 x la dose maximale recommandée (une surdose de 60 µg/kg était administrée à trois reprises). Ne pas dépasser la dose indiquée.

Comme attendu du fait du mode d'action de la substance active, les données d'innocuité montrent qu'une augmentation légère et transitoire de la concentration en cellules somatiques peut être observée chez certaines vaches.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Sensible à la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Le médicament vétérinaire peut être conservé à 25 °C pendant un maximum de 24 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la seringue pré-remplie.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le produit pourrait ne pas être efficace chez les animaux présentant une fonction immunitaire modifiée par des médicaments, notamment chez ceux ayant reçu récemment des anti-inflammatoires corticostéroïdes ou non stéroïdiens administrés par voie systémique. L'usage concomitant de ces produits devrait être évité.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée uniquement sur une évaluation du rapport bénéfice/risque au niveau du groupe établie par le vétérinaire responsable.

Des données établies sur des substances actives similaires chez l'homme suggèrent que l'administration accidentelle d'une dose supérieure à celle recommandée pourrait entraîner des réactions indésirables liées à l'activité du pegbovigrastim. Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote connu.

Lors d'une étude d'innocuité sur des vaches Jersiaises, avec une surdose de 60 µg/kg, administrée à trois reprises (1,5x la dose maximale recommandée), des ulcères abomasaux ont été observés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des maux de tête et des douleurs osseuses et musculaires peuvent survenir. D'autres effets tels que nausées et irritation cutanée, réactions d'hypersensibilité (difficultés respiratoires, hypotension, urticaire et angio-œdème) peuvent également se produire. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pegbovigrastim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Porter un équipement de protection individuelle constitué de gants lors de la manipulation des seringues cassées ou endommagées. Retirer les gants et se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

L'administration concomitante de substances altérant la fonction immunitaire (par ex. anti-inflammatoires corticostéroïdes ou non stéroïdiens) pourrait réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. L'usage concomitant de ces produits devrait être évité.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec des vaccins.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Aucune information n'est disponible sur la pharmacocinétique du pegbovigrastim chez les bovins. La Pegbovigrastim est une forme modifiée de la cytokine naturelle immuno-régulatrice, facteur de stimulation des colonies de granulocytes bovins (bG-CSF). Le facteur de stimulation des colonies de granulocytes bovins est une protéine naturelle produite par les leucocytes mononucléés, les cellules endothéliales et les fibroblastes. Les facteurs de stimulation des colonies régulent la production et les activités fonctionnelles des cellules immunitaires. Les activités immunorégulatrices du facteur de stimulation des colonies de granulocytes concernent notamment les cellules de la lignée granulocytaire neutrophile qui portent des récepteurs membranaires pour la protéine. Le produit augmente le nombre de neutrophiles circulants. Il a aussi été prouvé qu'il augmente la capacité bactéricide de la myeloperoxydase dépendante de peroxyde d'hydrogène et d'halogénures des neutrophiles. Au-delà de son action sur les neutrophiles, le bG-CSF possède des effets supplémentaires directs ou indirects sur d'autres types et récepteurs cellulaires ainsi que sur les voies de signalisation associées aux cytokines. Dans un essai terrain européen, l'incidence des mammites cliniques observées dans le groupe traité était de 9,1 % (113/1235) et de 12,4 % (152/1230) dans le groupe témoin, montrant une réduction relative de l'incidence des mammites de 26,0 % ($p=0,0094$). L'efficacité a été testée simultanément aux pratiques habituelles de gestion des troupeaux de vaches laitières. La mammite clinique était identifiée comme un changement dans l'apparence du lait ou du quartier ou à la fois du lait et du quartier.

Lors de cette étude européenne, pour chacune des 312 vaches qui ont reçu Imrestor, 10 cas de mammite clinique ont été évités pendant la période périparturiente.

Sur la base de tous les essais terrain, la proportion de mammites évitées grâce au traitement du troupeau avec Imrestor (fraction préventive) est de 0,25 (avec un intervalle de confiance à 95 % de 0,14 – 0,35).

Disponible en boîtes de 10, 50 ou 100 seringues pré-remplies.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.