

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imrestor 15 mg solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-cheia de 2,7 ml contém:

Substância ativa:

Pegbovigrastim (fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos peguilados [PEG bG-CSF])
15 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como adjuvante num programa de manutenção de manadas, para reduzir o risco de mastite clínica nas vacas leiteiras periparturientes e novilhas durante os 30 dias subsequentes ao parto.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Num ensaio de campo realizado a nível europeu, a incidência de mastite clínica observada no grupo tratado foi de 9,1% (113/1235) e no grupo de controlo foi de 12,4% (152/1230), refletindo uma redução relativa de 26,0% ($p=0,0094$) na incidência de mastite. A eficácia foi testada em conjunto com a prática de tratamento normal.

A mastite clínica é investigada como uma alteração no aspeto do leite ou do quarto ou de ambos.

Com base em todos os estudos em campo, a proporção de mastite evitada devido ao tratamento da manada com Imrestor (Fração evitada) foi de 0,25 (com um intervalo de confiança de 95% - 0,14 – 0,35).

O medicamento veterinário deverá ser administrado apenas se existir uma análise benefício: risco positiva a nível da manada realizada pelo médico veterinário responsável.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para administração subcutânea.

Num estudo de segurança com vacas Jersey, a margem de segurança deste medicamento veterinário foi 1,5x a da dose mais alta recomendada (foi administrada uma sobredosagem de 60 µg/kg em três ocasiões) (ver também secção 4.10). Não exceder a dose indicada.

Como previsto a partir do modo de ação da substância ativa, os dados de segurança demonstram um aumento ligeiro e transitório das contagens de células somáticas individuais das vacas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer dores de cabeça, ósseas e musculares. Também podem ocorrer outros efeitos, incluindo náuseas, erupção cutânea e reações de hipersensibilidade (dificuldades respiratórias, hipotensão, urticária e angioedema). Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pegbovigastim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas pouco frequentemente reações anafilatóides não habituais, nos estudos clínicos. As vacas apresentaram inchaço das membranas mucosas (nomeadamente, na vulva e pálpebras), reações cutâneas, aumento da frequência respiratória e da salivação. O animal pode colapsar, em casos raros. 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.

Inchaço local transitório no local de injeção, bem como reações inflamatórias que se resolvem no espaço de 14 dias após o tratamento podem ser induzidos pela administração subcutânea do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de substâncias que alteram a função imunitária (por exemplo, medicamentos corticosteróides ou anti-inflamatórios não esteróides) pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. A administração concomitante destes medicamentos deverá ser evitada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando administrado concomitantemente com vacinas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso subcutâneo.

O regime de tratamento consiste em duas seringas pré-cheias. O conteúdo de uma única seringa pré-cheia deve ser administrado por via subcutânea a uma vaca leiteira/novilha 7 dias antes da data prevista do parto. O conteúdo de uma segunda seringa pré-cheia deve ser administrado por via subcutânea no espaço de 24 horas após o parto. Os intervalos entre as duas administrações não devem ser inferiores a 3 dias ou superiores a 17 dias.

Uma única seringa pré-cheia administra uma dose de 20-40 µg/kg de pegbovigrastim para a maioria das vacas dependendo do peso corporal: por exemplo, uma dose de 21 µg/kg de peso corporal para uma vaca de 700 kg ou 33 µg/kg de peso corporal para uma novilha de 450 kg.

A agitação excessiva da seringa pré-cheia poderá agregar o pegbovigrastim, reduzindo a sua atividade biológica. A solução deverá ser inspecionada visualmente antes de ser administrada. Apenas deverão ser administradas soluções transparentes sem partículas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Indícios de substâncias ativas semelhantes nos seres humanos sugerem que a administração acidental de uma dose superior à recomendada poderá resultar em reações adversas, que estão relacionadas com a atividade do pegbovigrastim.

O tratamento deverá ser sintomático. Não existe antídoto conhecido.

Num estudo de segurança com vacas *Jersey*, face a uma sobredosagem de 60 µg/kg administrada em três ocasiões (1,5x a dose mais alta recomendada), foram observadas úlceras.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fatores estimuladores de colónias.

Código ATCvet: QL03AA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Pegbovigrastim é uma forma modificada da citocina imunorreguladora de ocorrência natural, o fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos (bG-CSF). O fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos é uma proteína de ocorrência natural produzida por leucócitos mononucleares, células endoteliais e fibroblastos. Os fatores estimuladores de colónias regulam a produção e as atividades funcionais das células imunitárias. As atividades imunorreguladoras do fator estimulador de colónias de granulócitos dizem respeito particularmente às células da linhagem de granulócitos neutrofílicos que transportam recetores de superfície celular para a proteína. O medicamento veterinário aumenta o número de neutrófilos circulantes. Também foi demonstrado que melhora as capacidades microbicidas mediadas por halido de peróxido de hidrogénio mieloperoxidase dos neutrófilos. O bG-CSF apresenta funções adicionais para além da sua ação sobre os neutrófilos, podendo estas funções ser direta ou indiretamente exercidas sobre outras células/recetores e vias das citocinas.

Não existe informação disponível relativamente a uma possível reação imunitária ao medicamento veterinário ou à molécula endógena (bG-CSF) após a administração repetida do medicamento veterinário em vacas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem informações disponíveis sobre a farmacocinética de pegbovigastim em bovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidratado.

Hidrocloreto de arginina.

Arginina.

Água para injeções.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz. Conservar na embalagem original, para proteger da luz

O medicamento veterinário pode ser conservado a 25 °C durante, no máximo, 24 horas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

2,7 ml de solução injetável numa seringa incolor de polipropileno pré-cheia com rolha de clorobutilo siliconizado e uma agulha de aço inoxidável com proteção.

As seringas pré-cheias são embaladas em caixas de cartão da seguinte forma:

10 seringas pré-cheias.

50 seringas pré-cheias 100 seringas pré-cheias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/193/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2015.

Data da última renovação: {DD/MM/AAAA}.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE<S> O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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
França

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Imrestor 15 mg solução injetável para bovinos é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos peguilados	NÃO APLICÁVEL	Bovinos	Nenhum LMR obrigatório	NÃO APLICÁVEL	NENHUMA ENTRADA	Biológico/Imunomodulador

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCM ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 10, 50 ou 100 seringas pré-cheias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imrestor 15 mg solução injetável para bovinos
pegbovigrastim

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa pré-cheia com 2,7 ml contém 15 mg de pegbovigrastim.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 seringas pré-cheias
50 seringas pré-cheias
100 seringas pré-cheias

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso subcutâneo.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz. Conservar na embalagem original, para proteger da luz

O medicamento veterinário pode ser conservado a 25 °C durante, no máximo, 24 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/193/001-003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa pré-cheia de 2,7 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imrestor 15 mg injetável
Pegbovigrastim



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Imrestor 15 mg solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Ou

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imrestor 15 mg solução injetável para bovinos
pegbovigrastim

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma solução injetável transparente, incolor a amarelo pálido com 15 mg de pegbovigrastim (fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos peguilados) numa seringa pré-cheia.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Como adjuvante num programa de manutenção de manadas, para reduzir o risco de mastite clínica em vacas leiteiras periparturientes e novilhas durante os 30 dias subsequentes ao parto.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas pouco frequentemente reações anafilactóides não habituais, durante os estudos clínicos de canpo As vacas apresentaram inchaço das membranas mucosas (nomeadamente, na vulva e

pálpebras), reações cutâneas, aumento da frequência respiratória e da salivação. O animal pode colapsar, em casos raros. 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.

Inchaço local transitório no local de injeção, bem como reações inflamatórias que se resolvem no espaço de 14 dias após o tratamento, podem ser induzidos pela administração subcutânea do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

O regime de tratamento consiste em duas seringas. O conteúdo de uma única seringa pré-cheia deve ser injetado por via subcutânea a uma vaca leiteira/novilha 7 dias antes da data de parição prevista. O conteúdo de uma segunda seringa pré-cheia deve ser injetado por via subcutânea no espaço de 24 horas após o parto. Os intervalos entre as duas administrações não devem ser inferiores a 3 dias ou superiores a 17 dias.

Uma única seringa pré-cheia administra uma dose de 20-40 µg/kg de pegbovigastim para a maioria das vacas dependendo do peso corporal: por exemplo, uma dose de 21 µg/kg de peso corporal para uma vaca de 700 kg ou 33 µg/kg de peso corporal para uma novilha de 450 kg.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apenas para injeção subcutânea.

A agitação excessiva da seringa pré-cheia poderá agregar o pegbovigastim, reduzindo a sua atividade biológica: A solução deverá ser inspecionada visualmente antes de ser administrada. Apenas deverão ser administradas soluções transparentes sem partículas.

Não estão disponíveis informações relativamente a uma possível reação imunitária ao medicamento veterinário ou à molécula endógena (bG-CSF) após a administração repetida do medicamento veterinário em vacas.

Num estudo de segurança com vacas *Jersey*, a margem de segurança deste medicamento veterinário foi 1,5x a da dose mais alta recomendada (foi administrada uma sobredosagem de 60 µg/kg em três ocasiões). Não exceder a dose indicada.

Como previsto a partir do modo de ação da substância ativa, os dados de segurança demonstram um aumento ligeiro e transitório das contagens de células somáticas em vacas individuais.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz. Conservar na embalagem original, para proteger da luz.

O medicamento veterinário pode ser conservado a 25 °C durante, no máximo, 24 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e na seringa pré-cheia.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O medicamento veterinário pode não ser eficaz em animais com uma função imunitária alterada por medicamentos, por exemplo, animais aos quais tenham sido recentemente administrados de forma sistémica medicamentos corticosteróides ou anti-inflamatórios não esteroides. A administração concomitante destes medicamentos deverá ser evitada.

O medicamento veterinário deverá ser administrado apenas se existir uma análise benefício: risco positiva a nível da manada feita médico veterinário responsável.

Indícios de substâncias ativas semelhantes nos seres humanos sugerem que a administração accidental de uma dose superior à recomendada pode resultar em reações adversas, que estão relacionadas com a atividade do pegbovigastim. O tratamento deverá ser sintomático. Não existe antídoto conhecido.

Num estudo de segurança com vacas *Jersey*, face a uma sobredosagem de 60 µg/kg administrada em três ocasiões (1,5x a dose mais alta recomendada), foram observadas úlceras.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, podem ocorrer dores de cabeça, nos ossos e musculares. Também podem ocorrer outros efeitos, incluindo náuseas, erupção cutânea e reações de hipersensibilidade (dificuldades respiratórias, hipotensão, urticária e angioedema). Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pegbovigastim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

A administração concomitante de substâncias que alteram a função imunitária (por exemplo, medicamentos corticosteróides ou anti-inflamatórios não esteróides) pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. A administração concomitante destes medicamentos deve ser evitada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando administrado concomitantemente com vacinas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não existem informações sobre a farmacocinética de pegbovigastim em bovinos.

Pegbovigastim é uma forma modificada da citocina imunorreguladora de ocorrência natural, o fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos (bG-CSF). O fator estimulador de colónias de granulócitos bovinos é uma proteína de ocorrência natural produzida por leucócitos mononucleares, células endoteliais e fibroblastos. Os fatores estimuladores de colónias regulam a produção e as atividades funcionais das células imunitárias. As atividades imunorreguladoras do fator estimulador de colónias de granulócitos dizem respeito particularmente às células da linhagem de granulócitos neutrofílicos que transportam recetores de superfície celular para a proteína. O medicamento veterinário aumenta o número de neutrófilos circulantes. Também foi demonstrado que melhora as capacidades microbicidas mediadas por halido de peróxido de hidrogénio mieloperoxidase dos neutrófilos. O bG-CSF apresenta funções adicionais para além da sua ação sobre os neutrófilos, podendo estas funções ser direta ou indiretamente exercidas sobre outras células/recetores e vias das citocinas.

Num ensaio de campo realizado a nível europeu, a incidência de mastite clínica observada no grupo tratado foi de 9,1% (113/1235) e no grupo de controlo foi de 12,4% (152/1230), refletindo uma redução relativa de 26,0% ($p=0,0094$) na incidência de mastite. A eficácia foi testada juntamente com práticas normais de tratamento de manadas leiteiras. Durante este estudo na EU, 312 vacas foram tratadas com Imrestor para cada 10 casos de mastite clínica, que foram evitados durante o período periparturiente.

A mastite clínica é investigada como uma alteração no aspeto do leite ou do quarto ou de ambos.

Com base em todos os estudos em campo, a proporção de mastite evitada devido ao tratamento da manada com Imrestor (Fração evitada) é 0,25 (com um intervalo de confiança de 95% - 0,14 – 0,35).

Disponível em caixas de 10, 50 ou 100 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.