

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imrestor 15 mg soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita da 2,7 ml contiene:

Principio attivo:

Pegbovigrastim (fattore di stimolazione delle colonie di granulociti bovino pegilato, PEG bG-CSF]) 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da incolore a giallo pallido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche da latte e manze).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come coadiuvante in un programma di gestione dell'allevamento, volto a ridurre il rischio di mastite clinica nelle vacche da latte e nelle manze nel periodo del periparto, durante i 30 giorni successivi al parto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In una sperimentazione europea sul campo, l'incidenza di mastite clinica osservata nel gruppo trattato era del 9,1% (113/1235) e nel gruppo di controllo del 12,4% (152/1230), mostrando una relativa diminuzione dell'incidenza della mastite del 26,0% ($p=0,0094$). L'efficacia è stata testata nel corso della normale pratica di gestione dell'allevamento.

La mastite clinica viene identificata attraverso modificazioni dell'aspetto del latte o del quarto mammario o del latte e del quarto insieme.

In base ai risultati derivanti da tutti gli studi sul campo, la proporzione dei casi di mastite prevenuti grazie al trattamento della mandria con Imrestor (frazione prevenuta) è 0,25 (con intervallo di confidenza al 95% fra 0,14 e 0,35)

Il medicinale veterinario deve essere usato solo conformemente a una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio a livello di mandria, eseguita dal veterinario responsabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per somministrazione sottocutanea.

In uno studio sulla sicurezza in vacche di razza Jersey, il margine di sicurezza di questo medicinale veterinario è stato di 1,5 volte la dose massima raccomandata (era stato somministrato un sovradosaggio di 60 µg/kg in tre occasioni) (vedere anche paragrafo 4.10). Non eccedere la dose raccomandata.

Come previsto dal meccanismo d'azione del principio attivo, i dati di sicurezza mostrano che si potrebbe notare un leggero e transitorio aumento della conta delle cellule somatiche nelle singole vacche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, possono insorgere cefalea e dolore osseo e muscolare. Potrebbero anche insorgere altri effetti, inclusi nausea, eruzione cutanea e reazioni di ipersensibilità (difficoltà di respirazione, ipotensione, orticaria e angioedema). Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al pegbovigrastim devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione di siringhe rotte o danneggiate si dovranno utilizzare dispositivi di protezione personale costituiti da guanti. Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate reazioni anafilattoidi non tipiche con frequenza non comune negli studi clinici. Le vacche presentavano gonfiore delle membrane mucose (principalmente a livello di vulva e palpebra), reazioni cutanee, aumento della frequenza respiratoria e della salivazione. L'animale può collassare in casi rari. Questi segni clinici di solito compaiono da 30 minuti a 2 ore dopo la prima dose e si risolvono nel giro di 2 ore. Può rendersi necessario un trattamento sintomatico.

Gonfiore al sito di iniezione e reazioni infiammatorie transitorie locali che si risolvono entro 14 giorni dopo il trattamento possono essere indotti dalla somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di sostanze che alterano la funzione immunitaria (ad es. corticosteroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei) potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto. L'uso contemporaneo di tali prodotti deve essere evitato.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato contemporaneamente a vaccini.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Lo schema posologico consiste di due siringhe pre-riempite. Il contenuto di una singola siringa preriempita deve essere iniettato per via sottocutanea in una manza/vacca da latte 7 giorni prima della data prevista del parto. Il contenuto di una seconda siringa preriempita deve essere iniettato per via sottocutanea entro le 24 ore successive al parto. L'intervallo tra le due somministrazioni non deve essere inferiore a 3 giorni o superiore a 17 giorni.

Una singola siringa pre-riempita fornisce una dose di 20-40 µg/kg di pegbovigrastim a seconda del peso corporeo per la maggior parte delle vacche: ad es. una dose di 21 µg/kg di peso corporeo per una vacca di 700 kg o una dose di 33 µg/kg di peso corporeo per una manza di 450 kg.

Se la siringa pre-riempita viene agitata eccessivamente, pegbovigrastim può formare aggregati e ridurre la sua attività biologica. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere somministrate solo le soluzioni limpide e prive di particelle.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Evidenze derivanti dall'uso di principi attivi simili nell'uomo suggeriscono che la somministrazione accidentale di una dose maggiore a quella raccomandata potrebbe causare reazioni avverse, correlate all'attività di pegbovigrastim.

Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste alcun antidoto noto.

In uno studio sulla sicurezza in vacche di razza Jersey, a un sovradosaggio di 60 µg/kg somministrato in tre occasioni (1,5 volte la dose massima raccomandata), sono state osservate ulcere abomasali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: fattori stimolanti le colonie.

Codice ATCvet: QL03AA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pegbovigrastim è una forma modificata della citochina immunoregolatoria che si trova in natura, il fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti (bG-CSF). Il fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti è una proteina di origine naturale prodotta da leucociti mononucleati, cellule endoteliali e fibroblasti. I fattori di stimolazione delle colonie regolano la produzione e le attività funzionali delle cellule immunitarie. Le attività immunoregolatorie del fattore di stimolazione delle colonie di granulociti riguardano in particolare cellule della linea dei granulociti neutrofili che

presentano recettori specifici per la proteina sulla superficie cellulare. Il prodotto aumenta il numero di neutrofili circolanti. È stato anche dimostrato che migliora le capacità microbicide dei neutrofili mediate dalla mieloperossidasi in presenza di alogenuro e perossido di idrogeno. bG-CSF presenta funzioni aggiuntive oltre alla sua azione sui neutrofili, e queste potrebbero essere funzioni dirette o indirette su altre cellule/recettori e sulle cascate delle citochine.

Non sono disponibili informazioni su una possibile reazione immunitaria verso il prodotto o verso la molecola endogena (bG-CSF) dopo l'uso ripetuto del prodotto nelle vacche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non sono disponibili informazioni sulla farmacocinetica di pegbovigrastim nei bovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato.

Arginina cloridrato.

Arginina.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Sensibile alla luce. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Il medicinale veterinario può essere conservato a 25 °C per un massimo di 24 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

2,7 ml di soluzione iniettabile in una siringa incolore in polipropilene preriempita con tappo di clorobutile siliconizzato e ago di acciaio inossidabile con cappuccio copriago.

Le siringhe pre-riempite sono confezionate in scatole di cartone nel modo seguente:

10 siringhe pre-riempite.

50 siringhe pre-riempite.

100 siringhe pre-riempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/193/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2015.

Data dell'ultimo rinnovo: 30/09/2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francia

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Imrestor 15 mg soluzione iniettabile per bovini è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti pegilato	Non applicabile	Bovina	LMR non richiesto	Non applicabile	Nessuna	Biologico/immunomodulatore

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 10, 50 o 100 siringhe pre-riempite

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imrestor 15 mg soluzione iniettabile per bovini
pegbovigrastim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni siringa preriempita da 2,7 ml contiene 15 mg di pegbovigrastim.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 siringhe preriempite
50 siringhe preriempite
100 siringhe preriempite

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche da latte e manze)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Sensibile alla luce. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Il medicinale veterinario può essere conservato a 25 °C per un massimo di 24 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/193/001-003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa preriempita da 2,7 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imrestor 15 mg iniezione 
pegbovigrastim

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Imrestor 15 mg soluzione iniettabile per bovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imrestor 15 mg soluzione iniettabile per bovini.
pegbovigrastim

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il medicinale veterinario è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo pallido contenente 15 mg di peggbovigrastim (fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti pegilato) in una siringa preriempita.

4. INDICAZIONE(I)

Come coadiuvante in un programma di gestione dell'allevamento volto a ridurre il rischio di mastite clinica nelle vacche da latte e nelle manze nel periodo del periparto, durante i 30 giorni successivi al parto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate reazioni di tipo anafilattoidi non tipiche con frequenza non comune nel corso degli studi clinici sul campo. Le vacche presentavano gonfiore delle membrane mucose (principalmente a livello di vulva e palpebra), reazioni cutanee, aumento della frequenza respiratoria e della salivazione. L'animale può collassare in casi rari. Questi segni clinici di solito compaiono da 30 minuti a 2 ore dopo la prima dose e si risolvono nel giro di 2 ore. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

Gonfiore al sito di iniezione così come reazioni infiammatorie transitori locali che si risolvono entro 14 giorni dopo il trattamento possono essere indotti dalla somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche da latte e manze).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Il regime di trattamento è composto da due siringhe. Il contenuto di una singola siringa pre-riempita deve essere iniettato per via sottocutanea in una manza/vacca da latte 7 giorni prima della data prevista del parto. Il contenuto di una seconda siringa pre-riempita deve essere iniettato per via sottocutanea entro le 24 ore successive al parto. Gli intervalli fra le due somministrazioni non devono essere inferiori a 3 giorni o superiori a 17 giorni.

Una singola siringa pre-riempita fornisce una dose di 20-40 µg/kg di pegbovigrastim a seconda del peso corporeo per la maggior parte delle vacche: ad es. una dose di 21 µg/kg di peso corporeo per una vacca di 700 kg o una dose di 33 µg/kg di peso corporeo per una manza di 450 kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per iniezione sottocutanea.

Se la siringa pre-riempita viene agitata eccessivamente, pegbovigrastim può formare aggregati e ridurre la sua attività biologica. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere somministrate solo le soluzioni limpide e prive di particelle.

Non sono disponibili informazioni relative ad una possibile reazione immunitaria verso il medicinale veterinario o verso la molecola endogena (bG-CSF) dopo l'uso ripetuto del medicinale veterinario nelle vacche.

In uno studio sulla sicurezza in vacche di razza Jersey, il margine di sicurezza di questo medicinale veterinario è stato di 1,5 volte la dose massima raccomandata (era stato somministrato un sovradosaggio di 60 µg/kg in tre occasioni). Non eccedere la dose raccomandata.

Come previsto dal meccanismo d'azione del principio attivo, i dati di sicurezza mostrano che si potrebbe verificare un leggero e transitorio aumento della conta delle cellule somatiche nelle singole vacche.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Sensibile alla luce. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Il medicinale veterinario può essere conservato a 25 °C per un massimo di 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Negli animali con funzione immunitaria alterata a seguito di trattamenti farmacologici, ad esempio in animali che di recente hanno ricevuto corticosteroidi somministrati per via sistemica o farmaci antinfiammatori non steroidei, il prodotto potrebbe non essere efficace. L'uso contemporaneo di tali prodotti deve essere evitato.

Il medicinale veterinario deve essere usato solo conformemente a una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio a livello di mandria, eseguita dal veterinario responsabile.

Evidenze legate all'uso di principi attivi simili nell'uomo suggeriscono che la somministrazione accidentale ai bovini di una dose maggiore a quella raccomandata potrebbe causare reazioni avverse, correlate all'attività di pegbovigrastim. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste alcun antidoto noto.

In uno studio sulla sicurezza in vacche di razza Jersey, a un sovradosaggio di 60 µg/kg somministrato in tre occasioni (1,5 volte la dose massima raccomandata), sono state osservate ulcere abomasali

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, possono insorgere cefalea e dolore osseo e muscolare. Potrebbero anche insorgere altri effetti, inclusi nausea, eruzione cutanea e reazioni di ipersensibilità (difficoltà di respirazione, ipotensione, orticaria e angioedema). Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al pegbovigrastim devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione di siringhe rotte o danneggiate si dovranno utilizzare dispositivi di protezione personale costituiti da guanti. Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione contemporanea di sostanze che alterano la funzione immunitaria (ad es. corticosteroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei) potrebbe ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. L'uso contemporaneo di tali prodotti deve essere evitato.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo prodotto quando utilizzato contemporaneamente a vaccini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Non sono disponibili informazioni sulla farmacocinetica di pegbovigrastim nei bovini.

Il pegbovigrastim è una forma modificata della citochina immunoregolatoria che si trova in natura, il fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti (bG-CSF). Il fattore bovino di stimolazione delle colonie di granulociti è una proteina di origine naturale prodotta da leucociti mononucleati, cellule endoteliali e fibroblasti. I fattori di stimolazione delle colonie regolano la produzione e le attività funzionali delle cellule immunitarie. Le attività immunoregolatorie del fattore di stimolazione delle colonie di granulociti riguardano in particolare le cellule della linea dei granulociti neutrofili che presentano recettori specifici per la proteina sulla superficie cellulare. Il prodotto aumenta il numero di neutrofili circolanti. È stato anche dimostrato che migliora le capacità microbicida dei neutrofili mediate dalla mieloperossidasi in presenza di alogenuro e perossido di idrogeno. bG-CSF presenta funzioni aggiuntive oltre alla sua azione sui neutrofili, e queste potrebbero essere funzioni dirette o indirette su altre cellule/recettori e sulle cascate delle citochine.

In una sperimentazione europea sul campo, l'incidenza di mastite clinica osservata nel gruppo trattato era del 9,1% (113/1235) e nel gruppo di controllo del 12,4% (152/1230), evidenziando una relativa riduzione dell'incidenza della mastite del 26,0% (p=0,0094). L'efficacia è stata testata nel corso della normale pratica di gestione dell'allevamento. Durante questo studio UE, 312 vacche sono state trattate con Imrestor ogni 10 casi di mastite clinica prevenuti nel periodo del periparto.

La mastite clinica viene identificata attraverso modificazioni dell'aspetto del latte o del quarto mammario o del latte e del quarto insieme.

In base ai risultati derivanti da tutti gli studi sul campo, la proporzione dei casi di mastite prevenuti grazie al trattamento della mandria con Imrestor (frazione prevenuta) è 0,25 (con intervallo di confidenza al 95% fra 0,14 e 0,35).

Disponibile in confezioni da 10, 50 o 100 siringhe pre-riempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.