

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pirsue 5 mg/ml solução intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Pirlimicina (como cloridrato de pirlimicina) 50 mg/10 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução intramamária.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovino (vacas leiteiras em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento da mastite subclínica em vacas em lactação devida a cocos Gram-positivos suscetíveis à pirlimicina incluindo microrganismos estafilocócicos tais como *Staphylococcus aureus*, estafilococos tanto de penicilinase positiva como de penicilinase negativa e estafilococos de coagulase negativa; microrganismos estreptocócicos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicações

Resistência à pirlimicina.

Tratamento de infeções devidas a bactérias Gram-negativas tais como *E. coli*.

Não tratar vacas com alterações palpáveis do úbere devidas a mastite subclínica crónica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Testes de sensibilidade da bactéria alvo devem ser efetuados antes do tratamento.

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

Evitar o contacto com a solução. Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão e despir a roupa que possa ter sido contaminada com o produto imediatamente após a utilização. Lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos imediatamente após exposição, mantendo as pálpebras bem abertas para assegurar completo contacto com a água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas conhecidas.

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

O medicamento veterinário está indicado para uso em vacas leiteiras em lactação e pode ser usado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Resistência cruzada pode ocorrer entre a pirlimicina e outras lincosamidas ou macrólidos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração: apenas por infusão intramamária.

Instilar uma seringa (pirlimicina 50 mg) em cada quarto infetado.

O tratamento consiste em oito infusões de uma seringa, de 24 em 24 horas.

Deverá ter-se o cuidado de não introduzir patógenos no teto, de modo a reduzir o risco de infecção por *E.coli*. Assegurar limpeza adequada do teto (e úbere – se necessário) antes da instilação. Portanto, devem ser cuidadosamente seguidas as seguintes instruções.

Lavar as mãos antes de efetuar qualquer manipulação do úbere da vaca. Lavar o úbere se estiver sujo. Quando necessário lavar os tetos cuidadosamente com água tépida contendo um agente de limpeza apropriado e enxugar os tetos muito bem. Desinfetar a extremidade do teto usando um antisséptico apropriado. A extremidade do teto deve ser limpa até que desapareça por completo qualquer vestígio de sujidade. Use um toalhete desinfetante diferente para cada teto. Não tocar nas extremidades do teto antes de administrar a infusão.

Inserção: Retirar a tampa branca puxando para cima. Introduzir a cânula da seringa no canal do teto; introduzir lentamente todo o conteúdo.

Empurrar o êmbolo com uma pressão constante suave e lentamente para introduzir todo o conteúdo na glândula e massajar o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária. Após a aplicação, mergulhar todos os tetos num recipiente contendo um antisséptico apropriado.

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

Não existem dados disponíveis relativos a sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 23 dias.

Leite: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51FF90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A pirlimicina é um antibiótico semi-sintético do grupo das lincosamidas. As lincosamidas (clindamicina, lincomicina e pirlimicina) impedem a síntese proteica em bactérias Gram-positivas e anaeróbicas bem como em *Mycoplasma* spp. Actuam por fixação à subunidade ribossomal 50S,

impedindo, assim, a fixação do aminoacil-tRNA e inibindo a reação peptidiltransferase que interfere com a síntese proteica nas bactérias.

Isolados de Gram-positivos com uma CMI > 2 µg/ml devem ser considerados resistentes.

As bactérias entéricas tais como *E. coli* são intrinsecamente resistentes à pirlimicina.

A pirlimicina tem um pKa básico (8.5). Isto significa que ela será mais ativa em ambiente ácido e tende a concentrar-se, relativamente ao plasma, em áreas com pH mais baixo, tais como abscessos. Foi demonstrado que a pirlimicina se acumula nas células polimorfonucleares; contudo, não foi demonstrada a morte intracelular de *Staphylococcus aureus*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a infusão intramamária, as concentrações médias da substância ativa no leite foram de 10,3 µg/ml às 12 horas e de 0,77 µg/ml às 24 horas. Concentrações semelhantes foram obtidas às 12 e 24 horas após uma 2ª infusão com um intervalo de 24 horas. Da dose administrada, 10-13 % é excretada na urina e 24-30%, através das fezes: o remanescente é excretado no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro

Citrato de sódio

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Nenhumas conhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Manter as seringas dentro da embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias de polietileno (contendo 10 ml de solução aquosa estéril), acondicionadas em caixas de cartão com 8 ou 24 seringas. Acondicionadas também em balde de plástico contendo 120 seringas.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

EU/2/00/027/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/01/2001.

Data da última renovação: 08/02/2006.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
REINO UNIDO

ou

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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 Pirsue 5 mg/ml solução intramamária para bovinos encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Pirlimicina	Pirlimicina	Bovina	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muscular Adiposo Hepático Renal Leite	NÃO APLICÁVEL	Agentes anti-infecciosos / antibióticos

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são consideradas como não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizados como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

8 seringas x 10 ml acondicionadas em caixa de cartão

24 seringas x 10 ml acondicionadas em caixa de cartão, incluindo 3 folhetos informativos

120 seringas x 10 ml acondicionadas num balde de plástico, incluindo 15 folhetos informativos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pirsue 5 mg/ml solução intramamária para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pirlimicina (como cloridrato de pirlimicina) 50 mg/10 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 seringas intramamárias x 10 ml

24 seringas intramamárias x 10 ml

120 seringas intramamárias x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovino (vacas leiteiras em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento da mastite subclínica em vacas em lactação devida a cocos Gram-positivos suscetíveis à pirlimicina incluindo microrganismos estafilocócicos tais como *Staphylococcus aureus*, estafilococos tanto de penicilinase positiva como de penicilinase negativa e estafilococos de coagulase negativa; microrganismos estreptocócicos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Instilar uma seringa (pirlimicina 50 mg) em cada quarto infetado.

O tratamento consiste em oito infusões de uma seringa, de 24 em 24 horas.

Deverá ter-se o cuidado de não introduzir patógenos no teto, de modo a reduzir o risco de infeção por *E.coli*. Assegurar limpeza adequada do teto (e úbere – se necessário) antes da instilação.

Inserção: Retirar a tampa branca puxando para cima. Introduzir a cânula da seringa no canal do teto; introduzir lentamente todo o conteúdo.

Empurrar o êmbolo com uma pressão constante suave e lentamente para introduzir todo o conteúdo na glândula e massajar o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária. Após a aplicação, mergulhar todos os tetos num recipiente contendo um antisséptico apropriado.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 23 dias.
Leite: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Evitar o contacto com a solução. Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão e despir a roupa que possa ter sido contaminada com o produto imediatamente após a utilização. Lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos imediatamente após exposição, mantendo as pálpebras bem abertas para assegurar completo contacto com a água.
Resistência cruzada pode ocorrer entre a pirlimicina e outras lincosamidas ou macrólidos.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter as seringas dentro da caixa de cartão.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pirsue 5 mg/ml

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

Pirlimicina 50 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 23 dias.

Leite: 5 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Pirsue 5 mg/ml solução intramamária 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
REINO UNIDO

ou

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pirsue 5 mg/ml solução intramamária para bovinos

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

Pirlimicina (como cloridrato de pirlimicina) 50 mg/10 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento da mastite subclínica em vacas em lactação devida a cocos Gram-positivos suscetíveis à pirlimicina incluindo microrganismos estafilocócicos tais como *Staphylococcus aureus*, estafilococos tanto de penicilinase positiva como de penicilinase negativa e estafilococos de coagulase negativa; microrganismos estreptocócicos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Resistência contra a pirlimicina.

Tratamento de infeções devidas a bactérias Gram-negativas tais como *E. coli*.

Não utilizar em vacas com alterações palpáveis do úbere devidas a mastite subclínica crónica.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhumas conhecidas.

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

Bovino (vacas leiteiras em lactação).

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

Via intramamária.

Instilar o conteúdo de uma seringa (pirlimicina 50 mg) em cada quarto infetado. O tratamento consiste em oito infusões de uma seringa, de 24 em 24 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ter-se o cuidado de não introduzir patogénios no teto, de modo a reduzir o risco de infeção por *E.coli*. Assegurar limpeza adequada do teto (e úbere – se necessário) antes da instilação. Portanto devem ser cuidadosamente seguidas as seguintes instruções:

Lavar as mãos antes de efetuar qualquer manipulação do úbere da vaca. Lavar o úbere se estiver sujo. Quando necessário, lavar os tetos cuidadosamente com água tépida contendo um agente de limpeza apropriado e enxugar os tetos muito bem. Desinfetar a extremidade do teto usando um antisséptico apropriado. A extremidade do teto deve ser limpa até que desapareça por completo qualquer vestígio de sujidade. Usar um toalhete desinfetante diferente para cada teto. Não tocar nas extremidades do teto antes de administrar a infusão.

Inserção: Retirar a tampa branca puxando para cima; Introduzir a cânula da seringa no canal do teto; introduzir lentamente todo o conteúdo.

Empurrar o êmbolo com uma pressão constante suave e lentamente para introduzir todo o conteúdo na glândula e massajar o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária. Após a aplicação, mergulhar todos os tetos num recipiente contendo um antisséptico apropriado.

Testes de sensibilidade da bactéria alvo deverão ser efetuados antes de proceder ao tratamento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 23 dias.

Leite: 5 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Manter as seringas dentro da embalagem original.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Evitar o contacto com a solução. Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão e despir a roupa que possa ter sido contaminada imediatamente após a utilização. Lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos imediatamente após a exposição, mantendo as pálpebras bem abertas para assegurar completo contacto com a água.

Resistência cruzada pode ocorrer entre a pirlimicina e outras lincosamidas ou macrólidos.

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 do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.