

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pirsue 5 mg/ml intramammaarne lahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Pirlimütsiin (pirlimütsiinvesinikkloriidina) 50 mg/10 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Pirlimütsiinile tundlike grampositiivsete bakterite, sealhulgas stafülokokkide nagu *Staphylococcus aureus*, nii penitsilinaas-positiivsete kui penitsilinaas-negatiivsete ja koagulaas-negatiivsete bakterite; streptokokkide, sealhulgas *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis* põhjustatud subkliiniliste mastiitide ravi lakteerivatel lehmadel.

4.3. Vastunäidustused

Resistentsus pirlimütsiinile.

Gramnegatiivsete bakterite nagu näiteks *E.coli* põhjustatud haiguste ravi.

Mitte kasutada lehmadel, kellel on kroonilisest subkliinilisest mastiidist tekkinud palpeeritavad muutused udaras.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravimi kasutamist tuleks teha bakterite antibiootikumitundlikkuse uuring.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti lahusega. Pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahk seebi ja veega ning eemaldada ravimiga kokku puutunud riided kohe pärast kasutamist. Ravimi sattumisel silma loputadasilmi koheselt veega 15 minuti jooksul. Loputamise ajal hoida silmad lahti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaat on mõeldud kasutamiseks lakteerivatel lehmadel ja selle kasutamine tiinuse ajal on lubatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võib esineda ristresistentsust pirlimütsiini ja teiste linkoosamiidide või makroliididega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada ainult intramammaarselt.

Sisesta üks süstlatäis (50 mg pirlimütsiini) igasse nakatunud udaraveerandisse. Ravi koosneb kaheksast manustamisest, üks süstlatäis iga kord, iga 24 tunni järel.

Vältida patogeenide sattumist nissasse, et vähendada *E.coli* infektsiooni ohtu. Tagada nisa (ja vajadusel udara) puhtus enne manustamist. Järgida hoolikalt juhendit. Enne udara käsitlemist puhasta käed. Kui udar on määrdunud, pesta see puhtaks.

Vajadusel pesta udar hoolikalt sobivat puhastusvahendit sisaldava sooja veega, kuivatada hoolikalt. Desinfitseerida nisaots sobiva vahendiga. Nisaotsa tuleb puhastada, kuni lapile enam mustust ei jää. Iga nisa jaoks kasutada eraldi desinfitseerimispadjakest. Mitte puutuda puhastatud nisaotsi enne ravimi manustamist.

Manustamine: Eemaldada valge otsik tõmmates seda otse üles. Viia kanüül õrnalt nisakanalisse ja sisestada ravim ettevaatlikult.

Vajutada kolvile ühtlase survega, õrnalt ja aeglaselt, et viia kogu süstla sisu nissasse ning masseerida udaraveerandit, et jaotada ravim udaraurkesse. Pärast manustamist desinfitseerida kõik nidad nisaastutusvahendiga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

Piimale: 5 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalne aine intramammaarseks manustamiseks.

ATCvet kood: QJ51FF90.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pirlimütsiin hüdrokloriid on poolsünteetiline linkoosamiid antibiootikum. Linkoosamiidid (klindamütsiin, linkomütsiin ja pirlimütsiin) inhibeervad proteiini sünteesi gram-positiivsetes bakterites ja anaeroobsetes bakterites ning *Mycoplasma* spp.-s. Nad toimivad seostudes ribosoomi 50S alaühikuga, raskendades sellega aminoatsüül-tRNA seostumist ja inhibeervad peptidüültransferaasi reaktsiooni, takistades sel moel bakteri proteiinisünteesi.

Gram-positiivseid isolaate, mille MIC >2 µg/ml, loetakse resistentseteks. Soolebakterid nagu *E.coli* on pirlimütsiinile resistentsed.

Pirlimütsiinil on aluseline pKa (8,5). See tähendab, et aine on aktiivsem happelises keskkonnas ja kipub plasmast sõltuvalt kontsentreeruma madalama pH-ga kohtades, nagu näiteks abstsessid. On selgunud, et pirlimütsiin akumuleerub polümorf nukleaarsetes rakkudes, kuid *Staphylococcus aureus* intratsellulaarset hävitamist ei täheldatud.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramammaarset manustamist olid keskmised algaine kontsentratsioonid piimas 10,3 µg/ml 12 tunni pärast ja 0,77 µg/ml 24 tunni pärast. Sarnased kontsentratsioonid saavutati 12 ja 24 tundi pärast teistkordset manustamist, kahe manustamistsükli vaheline intervall oli 24 tundi. Manustatud doosist väljutati 10-13 % uriiniga, 24-30% roojaga, ülejäänud piimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape
Naatriumtsitraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Süstlaid hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenist udarasüstlad (sisaldavad 10 ml steriilset vesilahust), mis on pakendatud 8 või 24 kaupa pappkarpidesse. Pakendatud ka 120 kaupa plastämbrisse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/027/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29/01/2001.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08/02/2006.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

või

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine preparaadi Pirsue 5 mg/ml intramammaarne lahus veistele on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Looma - liigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Pirlimütsiin	Pirlimütsiin	Veis	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Lihas Rasv Maks Neer Piim	SISSEK ANNET EI OLE	Infektsioonivastased ained/ Antibiootikumid

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

8 süstalt x 10 ml välimises pappkarbis

24 süstalt x 10 ml pappkarbis, sisaldab 3 pakendi infolehte

120 süstalt x 10 ml plastikämbris, sisaldab 15 pakendi infolehte

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pirsue 5 mg/ml intramammaarne lahus veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pirilmütsiin (pirilmütsiinvesinikkloriidina) 50 mg/10 ml.

3. RAVIMVORM

Intramammaarne lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

8 udarasüstlad x 10 ml

24 udarasüstlad x 10 ml

120 udarasüstlad x 10 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (lakteerivad lehmad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Pirilmütsiinile tundlike grampositiivsete bakterite, sealhulgas stafülokokkide nagu *Staphylococcus aureus*, nii penitsilinaas-positiivsete kui penitsilinaas-negatiivsete ja koagulaas-negatiivsete bakterite; streptokokkide, sealhulgas *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis* põhjustatud subkliiniliste mastiitide ravi lakteerivatel lehmadel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramammaarseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

Sisestada üks süstlatäis (50 mg pirilmütsiini) igasse nakatunud udaraveerandisse.

Ravi koosneb kaheksast manustamisest, üks süstlatäis iga kord, iga 24 tunni järel.

Vältida patogeenide sattumist niasse, et vähendada *E.coli* infektsiooni ohtu. Tagada nisa (ja vajadusel udara) puhtus enne manustamist.

Manustamine: Eemaldada valge otsik tõmmates seda otse üles. Viia kanüül õrnalt niskanalisse ja sisestada ravim ettevaatlikult.

Vajutada kolvile ühtlase survega, õrnalt ja aeglaselt, et viia kogu süstla sisu niasse ning masseerida udaraveerandit, et jaotada ravim udaraurkesse. Pärast manustamist desinfitseeri kõik nidad nihakastutusvahendiga.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

Piimale: 5 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Vältida kontakti lahusega. Pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahk seebi ning veega ja eemaldada ravimiga kokku puutunud riided kohe pärast kasutamist. Ravimi sattumisel silma loputada silmi koheselt veega 15 minuti jooksul. Loputamise ajal hoida silmad lahti.

Võib esineda ristresistentsust pirlimütsiini ja teiste linkosamiidide või makroliididega.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Süstlaid hoida originaalpakendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett süstlal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pirsue 5 mg/ml

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

50 mg pirlimütsiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intramammaarseks manustamiseks.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

Piimale: 5 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Pirsue 5 mg/ml intramammaarne lahus veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

või

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pirsue 5 mg/ml intramammaarne lahus veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Pirlimütsiin (pirlimütsiinvesinikkloriidina) 50 mg/10 ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Pirlimütsiinile tundlike grampositiivset bakterit, sealhulgas stafülokokkide nagu *Staphylococcus aureus*, nii penitsilinaas-positiivsete kui penitsilinaas-negatiivsete ja koagulaas-negatiivsete bakterite; streptokokkide, sealhulgas *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis* põhjustatud subkliiniliste mastiitide ravi lakteerivatel lehmadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Resistentsus pirlimütsiinile.

Gramnegatiivsete bakterite nagu näiteks *E.coli* põhjustatud haiguste ravi.

Mitte kasutada lehmadel, kelle on kroonilisest subkliinilisest mastiidist tekkinud palpeeritavad muutused udaras.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (lakteerivad lehmad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramammaarseks manustamiseks.

Sisesta üks süstlatäis (50 mg pirlimütsiini) igasse nakatunud udaraveerandisse. Ravi koosneb kaheksast manustamisest, üks süstlatäis iga kord, iga 24 tunni järel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida patogeenide sattumist niasse, et vähendada *E.coli* infektsiooni ohtu. Tagade nisa (ja vajadusel udara) puhtus enne manustamist. Järgida hoolikalt järgnevat juhendit.

Enne udara käsitlemist puhastada käed. Kui udar on määrdunud, pesta see puhtaks. Vajadusel pesta nidad hoolikalt sobivat puhastusvahendit sisaldava sooja veega ja kuivata hoolikalt. Desinfitseerida nisaotsad sobiva vahendiga. Nisaotsa tuleb puhastada, kuni lapile enam mustust ei jää. Iga nisa jaoks kasutada eraldi desinfitseerimispadjakest. Mitte puudutada puhastatud nisaotsi enne ravimi manustamist.

Manustamine: Eemaldada valge otsik tõmmates seda otse üles. Viia kanüül õrnalt niskanalisse ja sisestada ravim ettevaatlikult.

Vajuta kolvile ühtlase survega, õrnalt ja aeglaselt, et viia kogu sisu niasse ja masseeri udaraveerandit, et jaotada ravim udaraurkesse. Pärast manustamist desinfitseerida kõik nidad nidakastutusvahendiga.

Enne ravimi kasutamist tuleks teha bakterite antibiootikumitundlikkuse uuring.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

Piimale: 5 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Süstlaid hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Vältida kontakti lahusega. Pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahk seebi ja veega ning eemalda ravimiga kokku puutunud riided kohe pärast kasutamist. Ravimi sattumisel silma loputadasilmi koheselt veega 15 minuti jooksul. Loputamise ajal hoida silmad lahti. Võib esineda ristresistentsust pirlimütsiini ja teiste linkoosamiidide või makroliididega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.