

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pirsue 5 mg/ml intramammaire oplossing voor rundvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Pirlimycine (als pirlimycine hydrochloride) 50 mg/10 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rundvee (lacterende melkkoeien).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

De behandeling van subklinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door Gram-positieve coccen gevoelig voor pirlimycine waaronder stafylococcen zoals *Staphylococcus aureus*, zowel penicillinase-positief als penicillinase-negatief, en coagulase-negatieve stafylococcen; streptococcen met inbegrip van *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*.

4.3 Contra-indicaties

Resistentie voor pirlimycine.

Behandeling van infecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën zoals *E. coli*.

Koeien met voelbare uilveranderingen door chronische subklinische mastitis niet behandelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vóór de behandeling dienen de verantwoordelijke bacteriën op gevoeligheid getest te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de oplossing. Was handen en blootgestelde huid met zeep en water en verwijder verontreinigde kleding onmiddellijk na gebruik. De ogen onmiddellijk na blootstelling spoelen met water gedurende 15 minuten. Oogleden openhouden gedurende de spoeling om volledig contact met water te verzekeren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij lacterende melkkoeien en kan tijdens de dracht gebruikt worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kruisresistentie tussen pirlimycine en andere lincosamiden of macroliden kan optreden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: alleen voor intramammaire toediening.

Eén injector (50 mg pirlimycine) toedienen in elk geïnfecteerd kwartier.

De behandeling bestaat uit achtmaal één injector toedienen met een interval van 24 uur.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat pathogenen worden ingebracht in de spenen om het risico op *E.coli* infecties te reduceren. Verzeker voldoende reinigen van de spenen (en uier – indien nodig) voor de behandeling. De volgende instructies moeten daarom nauwkeurig worden gevolgd. Reinig de handen voor dat de uier wordt aangeraakt. De uier wassen wanneer deze vuil is. Indien nodig de spenen grondig wassen met warm water met een geschikt reinigingsmiddel voor gebruik bij melkkoeien, en grondig droogmaken. Speenpunt desinfecteren met een geschikt reinigingsmiddel. De speenpunt reinigen tot geen vuil meer voorkomt op het doekje. Gebruik een apart desinfecterend doekje voor iedere speen. Raak de gereinigde speenpunten niet aan voordat de injector wordt toegediend.

Inbrenging: Verwijder de witte dop door rechtstandig omhoog te trekken. Breng de tepelcanule voorzichtig in het tepelkanaal; en spuit het diergeneesmiddel voorzichtig in.

Druk de zuiger met constante druk zacht en langzaam neer en spuit de gehele injector leeg in het kwartier. Masseer het kwartier, zodat het diergeneesmiddel over de melkcisterne wordt verdeeld. Dip na de behandeling alle spenen in een desinfecterende spenendip.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen gegevens over overdosering beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 23 dagen.

Melk: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel voor intramammair gebruik.

ATCvet-code: QJ51FF90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pirlimycine hydrochloride is een semi-synthetisch lincosamide antibioticum. De lincosamides (clindamycine, lincomycine en pirlimycine) remmen de eiwitsynthese in zowel Gram-positieve en anaërobe bacteriën als in *Mycoplasma* spp. De werking berust op een binding aan de 50S ribosomale

subeenheid, waardoor de binding van aminoacyl-tRNA verhinderd wordt en op een remming van de peptidyltransferase reactie waardoor de eiwitsynthese in de bacterie wordt belemmerd. Gram-positieve micro-organismen met een MIC > 2 µg/ml moeten als resistent beschouwd worden. Darmbacteriën zoals *E.coli* zijn intrinsiek resistent voor pirlimycine.

Pirlimycine heeft een basische pKa (8,5). Dit betekent dat het actiever zal zijn in een zure omgeving en de neiging zal hebben om zich te concentreren in gebieden met een lagere pH, vergeleken met plasma, zoals abscessen. Er is aangetoond dat pirlimycine accumuleert in polymorfkernige cellen. Intracellulaire doding van *Staphylococcus aureus* kon echter niet worden aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening waren de gemiddelde pirlimycine concentraties in melk 10,3 µg/ml na 12 uur en 0,77 µg/ml na 24 uur. Vergelijkbare concentraties werden bereikt op 12 en 24 uur na een tweede toediening met 24 uur tussenpoos. Van de toegediende dosis wordt 10-13% uitgescheiden met de urine, en 24%-30% via de faeces. De rest wordt uitgescheiden met de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, watervrij
Natriumcitraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de injectoren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectoren voor intramammair gebruik (met 10 ml steriele waterige oplossing), verpakt in kartonnen dozen met 8 of 24 injectoren. Ook verpakt in 120 injectoren in een plastic emmer.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/01/2001.
Datum van laatste verlenging: 08/02/2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

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

of

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel / de werkzame bestanddelen van Pirsue 5 mg/ml intramammaire oplossing voor rundvee is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepaling en	Therapeutische klasse
Pirlimycine	Pirlimycine	Runderen	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	Geen opname	Anti-infectieuze middelen/Antibiotica

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

8 injectoren x 10 ml in een kartonnen omdoos
24 injectoren x 10 ml in een kartonnen omdoos, inclusief 3 bijsluiters
120 injectoren x 10 ml in een plastic emmer, inclusief 15 bijsluiters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pirsue 5 mg/ml intramammaire oplossing voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pirlimycine (als pirlimycine hydrochloride) 50 mg/10 ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8 injectoren voor intramammair gebruik x 10 ml
24 injectoren voor intramammair gebruik x 10 ml
120 injectoren voor intramammair gebruik x 10 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (lacterende melkkoeien).

6. INDICATIE(S)

De behandeling van subklinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door Gram-positieve coccen gevoelig voor pirlimycine waaronder stafylococcen zoals *Staphylococcus aureus*, zowel penicillinase-positief als penicillinase-negatief, en coagulase-negatieve stafylococcen; streptococcen met inbegrip van *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Eén injector (50 mg pirlimycine) toedienen in elk geïnfecteerd kwartier.

De behandeling bestaat uit achtmaal één injector toedienen met een interval van 24 uur.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat pathogenen worden ingebracht in de spenen om het risico op *E.coli* infecties te reduceren. Verzekert voldoende reinigen van de spenen (en uier – indien nodig) voor de behandeling.

Inbrenging: Verwijder de witte dop door rechtstandig omhoog te trekken. Breng de tepelcanule voorzichtig in het tepelkanaal; en spuit het diergeneesmiddel voorzichtig in.

Druk de zuiger met constante druk zacht en langzaam neer en spuit de gehele injector leeg in het kwartier. Masseer het kwartier, zodat het diergeneesmiddel over de melkcisterne wordt verdeeld. Dip na de behandeling alle spenen in een desinfecterende spenendip.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 23 dagen.

Melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijd contact met de oplossing. Was handen en blootgestelde huid met zeep en water en verwijder verontreinigde kleding onmiddellijk na gebruik. De ogen onmiddellijk na blootstelling spoelen met water gedurende 15 minuten. Oogleden openhouden gedurende de spoeling om volledig contact met water te verzekeren.

Kruisresistentie tussen pirlimycine en andere lincosamiden of macroliden kan optreden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de injectoren in de buitenverpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/00/027/001
EU/2/00/027/002
EU/2/00/027/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket op de injector

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pirsue 5 mg/ml

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg pirlimycine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 23 dagen.

Melk: 5 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Pirsue 5mg/ml intramammaire oplossing voor rundvee

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pirsue 5 mg/ml intramammaire oplossing voor rundvee

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Pirlimycine (als pirlimycine hydrochloride) 50 mg/10 ml

4. INDICATIE(S)

De behandeling van subklinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door Gram-positieve coccen gevoelig voor pirlimycine waaronder stafylococcen zoals *Staphylococcus aureus*, zowel penicillinase-positief als penicillinase-negatief, en coagulase-negatieve stafylococcen; streptococcen met inbegrip van *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Resistentie voor pirlimycine.

Behandeling van infecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën zoals *E.coli*.

Koeien met voelbare uilveranderingen door chronische subklinische mastitis niet behandelen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee (lacterende melkkoeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramammair gebruik.

Eén injector (50 mg pirlimycine) toedienen in elk geïnfecteerd kwartier.

De behandeling bestaat uit achtmaal één injector toedienen met een interval van 24 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat pathogenen worden ingebracht in de spenen om het risico op *E.coli* infecties te reduceren. Verzeker voldoende reinigen van de spenen (en uier – indien nodig) voor de behandeling. De volgende instructies moeten daarom nauwkeurig worden gevolgd. Reinig de handen voor dat de uier wordt aangeraakt. De uier wassen wanneer deze vuil is.

Indien nodig de spenen grondig wassen met warm water met een geschikt reinigingsmiddel voor gebruik bij melkkoeien, en grondig droogmaken. Speenpunt desinfecteren met een geschikt reinigingsmiddel. De speenpunt reinigen tot geen vuil meer voorkomt op het doekje. Gebruik een apart desinfecterend doekje voor iedere speen. Raak de gereinigde speenpunten niet aan voordat de injector wordt toegediend.

Inbrenging: Verwijder de witte dop door rechtstandig omhoog te trekken. Breng de tepelcanule voorzichtig in het tepelkanaal; en spuit het diergeneesmiddel voorzichtig in.

Druk de zuiger met constante druk zacht en langzaam neer en spuit de gehele injector leeg in het kwartier. Masseer het kwartier, zodat het diergeneesmiddel over de melkcisterne wordt verdeeld. Dip na de behandeling alle spenen in een desinfecterende spenendip.

Vóór de behandeling dienen de verantwoordelijke bacteriën op gevoeligheid getest te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 23 dagen.

Melk: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de injectoren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vermijd contact met de oplossing. Was handen en blootgestelde huid met zeep en water en verwijder verontreinigde kleding onmiddellijk na gebruik. De ogen onmiddellijk na blootstelling spoelen met water gedurende 15 minuten. Oogleden openhouden gedurende de spoeling om volledig contact met water te verzekeren.

Kruisresistentie tussen pirlimycine en andere lincosamiden of macroliden kan optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.