

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pirsue 5 mg/ml intramamarna raztopina za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Pirlimicin (kot pirlimicinijev hidroklorid) 50 mg/10 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje subkliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo grampozitivni koki, občutljivi na pirlimicin, vključno s stafilokoki kot so *Staphylococcus aureus* (penicilinaza pozitivni, penicilinaza negativni in koagulaza negativni stafilokoki), streptokoki, vključno s *Streptococcus agalctiae*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikacije

Rezistenca na pirlimicin.

Zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije kot je *E.coli*.

Ne zdravite krav, ki imajo otipljive spremembe na vimenu zaradi kroničnega subkliničnega mastitisa.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo zdravila je priporočljivo narediti antibiogram.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se direktnemu stiku z intramamarno raztopino. Ob morebitnem stiku rok ali kože z intramamarno raztopino, si morate umiti roke z vodo in milom in odstraniti onesnažena oblačila takoj po uporabi. Če pride raztopina v kontakt z očmi, moramo oči spirati z vodo 15 minut. Veke držite široko odprte, da zagotovite spiranje celotne površine z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo je namenjeno zdravljenju krav v laktaciji in se lahko uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Možna je navzkrižna rezistenca med pirlimicinom in ostalimi linkozamidi ali makrolidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Način uporabe: samo intramamarno.

Vnesite vsebino enega injektorja (50 mg pirlimicina) v vsako okuženo vimensko četrt. Zdravljenje je sestavljeno iz osmih vnosov, en injektor vsakih 24 ur.

Pazite, da pri vnosu ne vnašate patogenih mikroorganizmov, saj s tem zmanjšate možnost infekcije z *E. coli*. Pred vnosom zagotovite ustrezno čiščenje seskov (in vimena, če je to potrebno). Natančno upoštevajte navodila za uporabo. Pred prijemanjem vimena si operite roke. Operite vime, če je umazano.

Kadar je treba, temeljito operite vime s toplo vodo, ki vsebuje primerno čistilno sredstvo (namenjeno čiščenju vimena) in ga nato temeljito osušite. Konico seska nato razkužite s primernim čistilnim sredstvom. Konico seska čistite toliko časa, da na krpi ne ostajajo več sledovi umazanije. Za čiščenje vsakega seska uporabimo nov razkužilni robček. Čistih konic seskov se ne dotikajte pred vnosom zdravila.

Vnos: s potegom odstranite bel pokrovček. Nežno vstavite konico injektorja v seskov kanal; previdno vnesite zdravilo.

Potiskajte bat injektorja z enakomernim pritiskom, nežno in počasi, da izpraznite celotno vsebino v mlečno žlezo in masirajte vimensko četrt tako dolgo, da se zdravilo razporedi po mlečni cisterni. Po končanem vnosu, vse seske potopite v razkužilno kopel za seske.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Podatki o predoziranju niso na voljo.

4.11 Karenca

Meso in organi: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antibiotiki za intramamarno uporabo.

Oznaka ATC vet: QJ51FF90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pirlimicin hidroklorid je polsintetični antibiotik iz skupine linkozamidov. Linkozamidi (klindamicin, linkomicin in pirlimicin) inhibirajo sintezo beljakovin pri grampozitivnih in anaerobnih bakterijah kot tudi pri *Mycoplasma* spp. Delujejo tako, da preprečuje sintezo beljakovin s tem, da se veže na podenoto bakterijskega ribosoma (50S), s tem zavirajo vezavo aminoacilne-tRNK, kar pri občutljivih bakterijah povzroči moteno aktivnost peptidiltransferaze.

Grampozitivni izolati z MIC>2 µg/ml se štejejo kot rezistentni. Črevesne bakterije kot so *E. Coli* so intrizično rezistentne na pirlimicin.

Pirlimicin ima bazično pKa (8,5). To pomeni, da je bolj učinkovit v kislem okolju in se koncentrira, glede na plazmo, v področjih z nizkim pH, kot so abscesi. Pirlimicin se kopiči v polimorfonuklearnih celicah, kljub temu pa intracelularno ne ubija bakterije *Staphylococcus aureus*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramamarni infuziji je bila koncentracija v mleku 10,3 µg/ml v 12 urah in 0,77 µg/ml v 24 urah. Podobne koncentracije so bile dosežene v 12 in 24 urah po drugi infuziji v 24 urnem presledku. Po vnosu enkratnega odmerka se 10-13 % zdravila izloči z urinom in 24-30% z iztrebki, preostanek pa se izloči z mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Brezvodna citronska kislina
Natrijev citrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Shranjujte injektorje v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenski intramamarni injektorji (vsebujejo 10 ml sterilne vodne raztopine), pakirani so v kartonskih škatlah po 8 ali 24 injektorjev. Pakirani tudi kot 120 injektorjev v plastičnem vedru.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/01/2001.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/02/2006.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

ali

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v Pirsue 5 mg/ml intramamarna raztopina za govedo je dovoljena učinkovina kot je navedena v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Pirlimicin	Pirlimicin	govedo	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	meso maščoba jetra ledvica mleko	NI VNOSA	učinkovine proti infekcijam/anti biotiki

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**8 injektorjev x 10 ml v zunanji kartonski škatli****24 injektorjev x 10 ml v zunanji kartonski škatli, dodana 3 navodila za uporabo****120 injektorjev x 10 ml v plastičnem vedru, dodanih 15 navodil za uporabo****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Pirsue 5 mg/ml intramamarna raztopina za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Pirlimicin (kot pirlimicinijev hidroklorid) 50 mg/10 ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

8 intramamarnih injektorjev x 10 ml

2 intramamarnih injektorjev x 10 ml

120 intramamarnih injektorjev x 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ RSTE

Govedo (krave v obdobju laktacije).

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje subkliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo grampozitivni koki, občutljivi na pirlimicin, vključno s stafilokoki kot so *Staphylococcus aureus* (penicilinaza pozitivni, penicilinaza negativni in koagulaza negativni stafilokoki), streptokoki, vključno s *Streptococcus agalctiae*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramamarna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Vnesite vsebino enega injektorja (50 mg pirlimicina) v vsako okuženo vimensko četrt. Zdravljenje je sestavljeno iz osmih vnosov, en injektor vsakih 24 ur.

Pazite, da pri vnosu ne vnašate patogenih mikroorganizmov, saj s tem zmanjšate možnost infekcije z *E. coli*. Pred vnosom zagotovite ustrezno čiščenje seskov (in vimena, če je to potrebno).

Vnos: s potegom odstranite bel pokrovček. Nežno vstavite konico injektorja v seskov kanal; previdno vnesite zdravilo.

Potiskajte bat injektorja z enakomernim pritiskom, nežno in počasi, da izpraznite celotno vsebino v mlečno žlezo in masirajte vimensko četrt tako dolgo, da se zdravilo razporedi po mlečni cisterni. Po končanem vnosu, vse seske potopite v razkužilno kopel za seske.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Izogibajte se direktnemu stiku z intramamarno raztopino. Ob morebitnem stiku rok ali kože z intramamarno raztopino, si morate umiti roke z vodo in milom in odstraniti onesnažena oblačila takoj po uporabi.

Če pride infuzija v kontakt z očmi, moramo oči spirati z vodo 15 minut. Veke držite široko odprte, da zagotovite spiranje celotne površine z vodo.

Možna je navzkrižna rezistenca med pirlimicinom in ostalimi linkozamidi ali makrolidi.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C. Shranjujte injektorje v originalni ovojni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na injektorju

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pirsue 5 mg/ml

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

50 mg pirlimicina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramamarna uporaba.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Pirsue 5 mg/ml intramamarna raztopina za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pirsue 5 mg/ml intramamarna raztopina za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Pirlimicin (kot pirimicinijev hidroklorid) 50 mg/10 ml

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje subkliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo grampozitivni koki, občutljivi na pirlimicin, vključno s stafilokoki kot so *Staphylococcus aureus* (penicilinaza pozitivni, penicilinaza negativni in koagulaza negativni stafilokoki), streptokoki, vključno s *Streptococcus agalctiae*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Rezistenca na pirlimicin.

Zdravljenje infekcij, ki jih povzroča gramnegativne bakterija kot je *E.coli*.

Ne zdravite krav, ki imajo otipljive spremembe na vimenu zaradi kroničnega subkliničnega mastitisa.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave v laktaciji).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramamarna uporaba.

Vnesite vsebino enega injektorja (50 mg pirlimicina) v vsako okuženo vimensko četrt. Zdravljenje je sestavljeno iz osmih vnosov, en injektor vsakih 24 ur.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da pri vnosu ne vnašate patogenih mikroorganizmov, saj s tem zmanjšate možnost infekcije z *E. coli*. Pred vnosom zagotovite ustrezno čiščenje seskov (in vimena, če je to potrebno). Natančno upoštevajte navodila za uporabo. Pred prijemanjem vimena si operite roke. Operite vime, če je umazano.

Kadar je treba, temeljito operite vime s toplo vodo, ki vsebuje primerno čistilno sredstvo (namenjeno čiščenju vimena) in ga nato temeljito osušite. Konico seska nato razkužite s primernim čistilnim sredstvom. Konico seska čistite toliko časa, da na krpi ne ostajajo več sledovi umazanije. Za čiščenje vsakega seska uporabimo nov razkužilni robček. Čistih konic seskov se ne dotikajte pred vnosom zdravila.

Vnos: s potegom odstranite bel pokrovček. Nežno vstavite konico injektorja v seskov kanal; previdno vnesite zdravilo.

Potiskajte bat injektorja z enakomernim pritiskom, nežno in počasi, da izpraznite celotno vsebino v mlečno žlezo in masirajte vimensko četrt tako dolgo, da se zdravilo razporedi po mlečni cisterni. Po končanem vnosu, vse seske potopite v razkužilno kopel za seske.

Pred uporabo zdravila je priporočljivo narediti antibiogram.

10. KARENCA

Meso in organi: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Shranjujte injektorje v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki oziroma zunanji ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Izogibajte se direktnemu stiku z intramamarno raztopino. Ob morebitnem stiku rok ali kože z intramamarno raztopino, si morate umiti roke z vodo in milom in odstraniti onesnažena oblačila takoj po uporabi.

Če pride infuzija v kontakt z očmi, moramo oči spirati z vodo 15 minut. Veke držite široko odprte, da zagotovite spiranje celotne površine z vodo.

Možna je navzkrižna rezistenca med pirlimicinom in ostalimi linkozamidi ali makrolidi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.