

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml intramammarie, oppløsning til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intramammarie, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende melkekyr).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av lakterende kyr med subklinisk mastitt som skyldes Grampositive kokker følsomme for pirlimycin. Heri inkludert organismer av stafylokokktype, som for eksempel *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive, penicillinase-negative og koagulase-negative stammer, samt organismer av streptokokktype, inkludert *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved resistens mot pirlimycin.

Skal ikke brukes til behandling av infeksjoner med Gram-negative bakterier som *E.coli*.

Skal ikke brukes til kuer med palperbare forandringer i juret pga. kronisk subklinisk mastitt.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det skal foretas resistensbestemmelse av aktuell bakterie før behandling igangsettes.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå kontakt med oppløsningen. Vask hendene og andre eksponerte hudpartier med såpe og vann og fjern kontaminerte klesplagg så fort som mulig etter bruk. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene skal disse straks skylles med rent vann i 15 minutter. Hold øyelokkene åpne for å sikre god kontakt med vannet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Produktet er godkjent til bruk hos lakterende melkekyr og kan brukes under drektighet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kryssresistens mellom pirlimycin og andre linkosamider eller makrolider kan forekomme.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til intramammær bruk.

Innholdet i en sprøyte (50 mg pirlimycin) appliseres i hver betente jurkjertel. Behandlingen består av åtte gangers bruk av 1 intramammær sprøyte med 24 timers intervall.

For å redusere risikoen for *e-coli-infeksjoner* er det svært viktig at patogener ikke blir ført inn i spenen, og adekvat rengjøring av spenen (og juret dersom nødvendig) må foretas før behandlingen utføres. Følgende instruksjoner skal derfor følges nøye.

Vask hendene før juret håndteres, vask også juret dersom det er skittent.

Om nødvendig skal spenene vaskes grundig med varmt vann med innhold av egnet rengjøringsmiddel til bruk på melkekyr. Spenene tørkes nøye og tuppene desinfiseres med egnet middel. Bruk separat vaskeklut til hver spene. De rene spenetuppene må ikke berøres før intramammær sprøyten føres inn.

Innføring: Fjern den hvite sprøyteheten gjennom å dra den rett opp. Før sprøytetuppen forsiktig opp i spenekanalen og press innholdet omhyggelig ut. Stempelet skyves sakte inn med et lett og kontinuerlig trykk til alt innhold er kommet inn i kjertelen, som så masseres for å distribuere produktet til melkecisternen. Etter behandling dyppes spenene i desinfiserende spenedypp.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data finnes tilgjengelige.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 23 dager.

Melk: 5 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum til intramammær bruk.

ATC vet-kode: QJ51FF90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pirlimycin hydroklorid er et semisyntetisk linkosamid antibiotikum. Linkosamidene (klindamycin, linkomycin og pirlimycin) inhiberer proteinsyntesen hos Grampositive bakterier, anaerobe bakterier og hos *Mycoplasma* spp. De utøver sin virkning gjennom å binde seg til den ribosomale underenheten 50S og hindrer derfor bindingen av tRNA. Derigjennom inhiberes peptidyltransferase-reaksjonen, noe som interfererer med proteinsyntesen inne i bakteriene.

Grampositive isolat med MIC-verdi på $>2 \mu\text{g/ml}$ må betraktes som resistente. Enterobakterier som for eksempel *E.coli* er naturlig resistente overfor pirlimycin.

Pirlimycin har en basisk pKa (8.5), noe som medfører større aktivitet i surt miljø og en tendens til å konsentreres, i forhold til i plasma, i områder med lavere pH, som for eksempel abscesser. Pirlimycin har vist seg å akkumuleres i polymorfkjernede celler, dog har man ikke kunnet vise intracellulær baktericid effekt overfor *Staphylococcus aureus*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramammær applikasjon var gjennomsnittskonsentrasjonen i melk 10.3 µg/ml etter 12 timer og 0.77 µg/ml etter 24 timer. Lignende konsentrasjoner ble oppnådd 12 og 24 timer etter annen gangs applikasjon med et intervall på 24 timer. Av den benyttede dosen ble 10–13% skilt ut gjennom urinen og 24-30% gjennom fæces; resten skilles ut via melken.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sitronsyre, vannfri
Natriumsitrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen intramammærsprøyter (som inneholder 10 ml steril vandig oppløsning) i eske av pappkartong med 8 eller 24 sprøyter. Plastikkbøtte som inneholder 120 sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/027/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/01/2001.

Dato for siste fornyelse: 08/02/2006.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker (e) ansvarlig for batch release:

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

eller

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL- STATUS

Pirsue 5 mg/ml intramammarie, oppløsning til storfe er tillatt(e) virkestoff(er) som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Pirlimycin	Pirlimycin	Storfe	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre Melk	Ingen angivelse	Antimikrobielle legemidler / antibiotika

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

8 intramammærspøyter x 10 ml i yttereske av pappkartong
24 intramammærspøyter x 10 ml i yttereske av pappkartong inklusiv 3 pakningsvedlegg
120 intramammærspøyter x 10 ml i plastikbeholder inklusiv 15 pakningsvedlegg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml intramammærie, oppløsning til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml.

3. LEGEMIDDELFORM

Intramammærie, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

8 intramammærspøyter x 10 ml
24 intramammærspøyter x 10 ml
120 intramammærspøyter x 10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (lakterende melkekyr).

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av lakterende kyr med subklinisk mastitt som skyldes Grampositive kokker følsomme for pirlimycin. Heri inkludert organismer av stafylokokktype, som for eksempel *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive, penicillinase-negative og koagulase-negative stammer, samt organismer av streptokokktype, inkludert *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramammær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Innholdet i en sprøyte (50 mg pirlimycin) appliseres i hver betente jurkjertel. Behandlingen består av åtte gangers bruk av 1 intramammærspøyte med 24 timers intervall. For å redusere risikoen for *E. Coli*-infeksjoner er det svært viktig at patogener ikke blir ført inn i spenen, og adekvat rengjøring av spenen (og juret dersom nødvendig) må foretas før behandlingen utføres.

Innføring: Fjern den hvite sprøyteheten gjennom å dra den rett opp. Før sprøytetuppen forsiktig opp i spenekanalen og press innholdet omhyggelig ut. Stempelet skyves sakte inn med et lett og kontinuerlig trykk til alt innhold er kommet inn i kjertelen, som så masseres for å distribuere produktet til melkecisternen. Etter behandling dyppes spenene i desinfiserende spenedypp.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 23 dager.

Melk: 5 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Unngå kontakt med oppløsningen. Vask hendene og andre eksponerte hudpartier med såpe og vann og fjern kontaminerte klesplagg så fort som mulig etter bruk. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene skal disse straks skylles med rent vann i 15 minutter. Hold øyelokkene åpne for å sikre god kontakt med vannet.

Kryssresistens mellom pirlimycin og andre linkosamider eller makrolider kan forekomme.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar intramammærspøytene i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ” TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etikett til sprøyten****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Pirsue 5 mg/ml

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

50 mg pirlimycin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramammær bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 23 dager.

Melk: 5 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Pirsue 5 mg/ml intramammarie, oppløsning til storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml intramammarie, oppløsning til storfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av lakterende kyr med subklinisk mastitt som skyldes Grampositive kokker følsomme for pirlimycin. Heri inkludert organismer av stafylokokktype, som for eksempel *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive, penicillinase-negative og koagulase-negative stammer, samt organismer av streptokokktype, inkludert *Streptococcus agalactiae*, *Sterptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved resistens mot pirlimycin.

Skal ikke brukes til behandling av infeksjoner med Gram-negative bakterier som *E.coli*.

Skal ikke brukes til kuer med palperbare forandringer i juret pga. kronisk subklinisk mastitt.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (lakterende melkekyr).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til intramammær bruk.

Innholdet i en sprøyte (50 mg pirlimycin) appliseres i hver betente jurkjertel. Behandlingen består av åtte gangers bruk av 1 intramammær sprøyte med 24 timers intervall.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å redusere risikoen for *E. Coli* -infeksjoner er det svært viktig at patogener ikke blir ført inn i spenen, og adekvat rengjøring av spenen (og juret dersom nødvendig) må foretas før behandlingen utføres. Følgende instruksjoner skal derfor følges nøye.

Vask hendene før juret håndteres, vask også juret dersom det er skittent.

Om nødvendig skal spenene vaskes grundig med varmt vann med innhold av egnet rengjøringsmiddel til bruk på melkekyr. Spenene tørkes nøye og tuppene desinfiseres med egnet middel. Bruk separat vaskeklut til hver spene. De rene spenetuppene må ikke berøres før intramammær sprøyten føres inn.

Innføring: Fjern den hvite sprøyteheten gjennom å dra den rett opp. Før sprøytetuppen forsiktig opp i spenekanalen og press innholdet omhyggelig ut. Stempelet skyves sakte inn med et lett og kontinuerlig trykk til alt innhold er kommet inn i kjertelen, som så masseres for å distribuere produktet til melkecisternen. Etter behandling dyppes spenene i desinfiserende spenedypp.

Det skal foretas resistensbestemmelse av aktuell bakterie før behandling igangsettes.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Slakt: 23 dager.

Melk: 5 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etikett og ytterpakning etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Unngå kontakt med oppløsningen. Vask hendene og andre eksponerte hudpartier med såpe og vann og fjern kontaminerte klesplagg så fort som mulig etter bruk. Dersom preparatet kommer i kontakt med

øynene skal disse straks skylles med rent vann i 15 minutter. Hold øyelokkene åpne for å sikre god kontakt med vannet.

Kryssresistens mellom pirlimycin og andre linkosamider eller makrolider kan forekomme.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.