

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml solución intramamaria para vacuno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Pirlimicina (como Pirlimicina clorhidrato) 50 mg/10 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacuno (vacas lecheras en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en vacas en lactación debidas a cocos Gram-positivos sensibles a la pirlimicina incluyendo organismos estafilocócicos tales como *Staphylococcus aureus*, penicilinasa-positivos y penicilinasa-negativos, y estafilococos coagulasa-negativos; estreptococos incluyendo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicaciones

Resistencia frente a pirlimicina.

Tratamiento de infecciones debidas a bacterias Gram-negativas como *E.coli*.

No usar en vacas con cambios palpables en la ubre debidos a mastitis subclínica crónica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben realizarse tests de sensibilidad de las bacterias diana antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto con la solución. Lavar las manos y cualquier parte de la piel expuesta con jabón y agua y quitarse las ropas contaminadas inmediatamente después de su uso. Lavar los ojos con agua durante 15 minutos inmediatamente después de la exposición. Mantener los párpados abiertos para asegurar el contacto completo con el agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto está indicado para uso en vacas lecheras en lactación y puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden producirse resistencias cruzadas entre pirlimicina y otras lincosamidas o macrólidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración: solo mediante infusión intramamaria.

Infundir una jeringa (pirlimicina 50 mg) en cada cuarterón infectado.
El tratamiento consiste en ocho infusiones de una jeringa cada 24 horas.

Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón, para reducir el riesgo de infecciones por *E. coli*. Asegurar la limpieza adecuada del pezón (y de la ubre – si es necesario) antes de la infusión. Las instrucciones siguientes deben respetarse cuidadosamente. Lavarse las manos antes de manipular la ubre de la vaca. Lavar la ubre si está sucia.

Cuando sea necesario, lavar completamente los pezones con agua caliente que contenga un detergente adecuado para vacuno lechero, secar completamente. Desinfectar el extremo del pezón con un agente detergente adecuado. Lavar el extremo del pezón hasta que no aparezca más suciedad en la toallita. Utilizar una toallita desinfectante para cada pezón. No tocar el extremo de los pezones limpios antes de aplicar la infusión de la sustancia.

Inserción: Sacar el tapón blanco tirando directamente hacia arriba. Insertar la cánula dentro del canal del pezón; infusionar el producto con cuidado

Empujar el émbolo mediante presión continua, lenta y suavemente, hasta dispensar todo el contenido dentro de la glándula y masajear el cuarterón para facilitar la distribución del producto en la cisterna de la leche. Después de la infusión, es aconsejable sumergir los pezones en un baño con un desinfectante adecuado para pezones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se dispone de datos de sobredosificación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 23 días.

Leche: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso intramamario.
Código ATC vet: QJ51FF90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La pirlimicina clorhidrato es un antibiótico lincosamida semi-sintético. Las lincosamidas (clindamicina, lincomicina y pirlimicina) inhiben la síntesis proteica en Gram-positivos y en bacterias anaerobias así como en *Mycoplasma* spp. Actúan uniéndose a la subunidad ribosómica 50S,

impidiendo, por tanto, la unión del aminoacil-tARN e inhibiendo la reacción peptidiltransferasa que interfiere con la síntesis proteica de la bacteria.

Los aislados Gram-positivos aislados con una CMI > 2 µg/ml deben considerarse resistentes. Las bacterias entéricas como *E.coli* son intrínsecamente resistentes a la pirlimicina.

La pirlimicina tiene un pKa básico (8,5). Esto le confiere mayor actividad en medio ácido y tiende a concentrarse, en relación con el plasma, en zonas con pH inferior, tales como abscesos. Se ha demostrado la acumulación de la pirlimicina en células polimorfonucleares; sin embargo, no se ha podido demostrar la destrucción intracelular de *Staphylococcus aureus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la infusión intramamaria, la concentración media de pirlimicina en leche fue 10,3 µg/ml al cabo de 12 horas y 0,77 µg/ml al cabo de 24 horas. Se alcanzaron concentraciones similares 12 y 24 horas después de una segunda infusión con un intervalo de 24 horas. De la dosis administrada, se elimina entre el 10 -13% por la orina y entre el 24 -30% vía heces; la cantidad restante se elimina por la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Citrato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener las jeringas en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas intramamarias de polietileno (que contienen 10 ml de solución acuosa estéril), empaquetadas en cajas de cartón con 8 o 24 jeringas. También son envasadas en un cubo de plástico con 120 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/027/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/01/2001.

Fecha de la última renovación: 08/02/2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

o

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Pirsue 5 mg/ml solución intramamaria para vacuno s una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
pirlimicina	pirlimicina	Bovina	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	No aplicable	Agentes antiinfecciosos / Antibióticos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

8 jeringas x 10 ml en caja de cartón
24 jeringas x 10 ml en caja de cartón, incluyendo 3 prospectos
120 jeringas x 10 ml en cubo de plástico, incluyendo 15 prospectos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml solución intramamaria para vacuno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Pirlimicina (como Pirlimicina clorhidrato) 50 mg/10 ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intramamaria

4. TAMAÑO DEL ENVASE

8 jeringas intramamarias x 10 ml
24 jeringas intramamarias x 10 ml
120 jeringas intramamarias x 10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Vacuno (vacas lecheras en lactación).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en vacas en lactación debidas a cocos Gram-positivos sensibles a la pirlimicina incluyendo organismos estafilocócicos tales como *Staphylococcus aureus*, penicilinas-positivos y penicilinas-negativos y estafilococos coagulasa-negativos; estreptococos incluyendo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.

Lea el prospecto antes de usar.

Infundir una jeringa (50 mg de pirlimicina) en cada cuarterón infectado.

El tratamiento consiste en ocho infusiones de una jeringa cada 24 horas.

Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón, para reducir el riesgo de infecciones por *E. coli*. Asegurar la limpieza adecuada del pezón (y de la ubre, si es necesario) antes de la infusión.

Insertión: sacar el tapón blanco tirando directamente hacia arriba. Insertar la cánula dentro del canal del pezón; infusionar el producto con cuidado

Empujar el émbolo mediante presión continua, lenta y suavemente, hasta dispensar todo el contenido dentro de la glándula y masajear el cuarterón para facilitar la distribución del producto en la cisterna de la leche. Después de la infusión, es aconsejable sumergir los pezones en un baño con un desinfectante adecuado para pezones.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: 23 días.

Leche: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Evitar el contacto con la solución. Lavar las manos y cualquier parte de la piel expuesta con jabón y agua y quitarse las ropas contaminadas inmediatamente después de su uso. Lavar los ojos con agua durante 15 minutos inmediatamente después de la exposición. Mantener los párpados abiertos para asegurar el contacto completo con el agua.

Pueden producirse resistencias cruzadas entre pirlimicina y otras lincosamidas o macrólidos.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener las jeringas en el embalaje de cartón.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de la jeringa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

50 mg Pirlimicina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: 23 días.

Leche: 5 días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Pirsue 5mg/ml solución intramamaria para vacuno

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

o

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml solución intramamaria para vacuno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Pirlimicina (como Pirlimicina clorhidrato) 50 mg/10 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en vacas en lactación debidas a cocos Gram-positivos sensibles a la pirlimicina incluyendo organismos estafilocócicos tales como *Staphylococcus aureus*, penicilinas-positivos y penicilinas-negativos, y estafilococos coagulasa-negativos; estreptococos incluyendo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

5. CONTRAINDICACIONES

Resistencia frente a pirlimicina.

Tratamiento de infecciones debidas a bacterias Gram-negativas como *E.coli*.

No usar en vacas con cambios palpables en la ubre debido a mastitis subclínica crónica.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacuno (vacas lecheras en lactación).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.

Infundir una jeringa (50 mg de pirlimicina) en cada cuarterón infectado. El tratamiento consiste en ocho infusiones de una jeringa cada 24 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón, para reducir el riesgo de infecciones por *E. coli*. Asegurar la limpieza adecuada del pezón (y de la ubre, si es necesario) antes de la infusión. Las instrucciones siguientes deben respetarse cuidadosamente.

Lavarse las manos antes de manipular la ubre de la vaca. Lavar la ubre si está sucia. Cuando sea necesario, lavar completamente los pezones con agua caliente que contenga un detergente adecuado para vacuno lechero, secar completamente. Desinfectar el extremo del pezón con un agente detergente adecuado. Lavar el extremo del pezón hasta que no aparezca más suciedad en la toallita. Utilizar una toallita desinfectante para cada pezón. No tocar el extremo de los pezones limpios antes de aplicar la infusión de la sustancia.

Inserción: sacar el tapón blanco tirando directamente hacia arriba. Insertar la cánula dentro del canal del pezón; infundir el producto con cuidado.

Empujar el émbolo mediante presión continua, lenta y suavemente, hasta dispensar todo el contenido dentro de la glándula y masajear el cuarterón para facilitar la distribución del producto en la cisterna de la leche. Después de la infusión, es aconsejable sumergir los pezones en un baño con un desinfectante adecuado para pezones.

Deben realizarse tests de sensibilidad de las bacterias diana antes de iniciar el tratamiento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 23 días.

Leche: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener las jeringas en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Evitar el contacto con la solución. Lavar las manos y cualquier parte de la piel expuesta con jabón y agua y quitarse las ropas contaminadas inmediatamente después de su uso. Lavar los ojos con agua durante 15 minutos inmediatamente después de la exposición. Mantener los párpados abiertos para asegurar el contacto completo con el agua.

Pueden producirse resistencias cruzadas entre pirlimicina y otras lincosamidas o macrólidos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.