

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pirsue 5 mg/ml solution intramammaire pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Pirlimycine (sous forme de chlorhydrate de Pirlimycin) 50 mg/10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution intramammaire.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites subcliniques des vaches en lactation dues à des cocci Gram-positif sensibles à la pirlimycine, incluant les staphylocoques tels que *Staphylococcus aureus*, (pénicillinase positive ou négative ou coagulase négative) et les streptocoques, tels que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

### 4.3 Contre-indications

Résistance à la pirlimycine.

Traitement des infections dues à des bactéries Gram négatif telles que *Escherichia coli*.

Ne pas traiter les vaches présentant une modification de la mamelle à la palpation due à une mammite subclinique chronique.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sensibilité des germes incriminés doit être vérifiée avant le début du traitement.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec la solution. Se laver les mains et la peau exposée avec de l'eau et du savon et enlever immédiatement les vêtements contaminés après l'usage. En cas de projection dans les yeux, les laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes immédiatement après l'exposition. Bien laisser les paupières ouvertes pour assurer un bon contact avec l'eau.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le produit est indiqué pour le traitement des vaches laitières en lactation et peut être utilisé durant la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Des résistances croisées entre la pirlimycine et d'autres lincosamides ou macrolides peuvent survenir.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration : infusion intramammaire seulement.

Injecter le contenu d'une seringue (50 mg de pirlimycine) dans chaque quartier infecté.  
Le traitement consiste en 8 infusions d'une seringue à 24 heures d'intervalle.

Prendre garde à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon de façon à réduire le risque d'infections par *E. coli*. Assurer un nettoyage correct du trayon (et, si nécessaire, de la mamelle) avant infusion. Pour ce faire, suivre les instructions suivantes :

Se laver les mains avant de toucher la mamelle. Laver la mamelle si elle est sale.

Si nécessaire, laver les trayons à l'eau chaude additionnée d'un agent nettoyant approprié, puis les sécher soigneusement. Désinfecter l'extrémité du trayon avec un agent approprié. Le trayon est propre lorsque la serviette reste blanche. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon. Ne plus toucher aux trayons avant l'infusion.

**Infusion :** Oter le capuchon blanc en tirant vers le haut. Insérer doucement la canule dans le canal du trayon; infuser soigneusement le produit.

Pousser doucement le piston en effectuant une pression continue et lente afin d'administrer la totalité du produit dans la glande mammaire et masser le quartier pour distribuer le produit jusque dans la citerne du trayon.

Après l'infusion, tremper tous les trayons dans un produit de trempage désinfectant.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune donnée sur le surdosage n'est disponible.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 23 jours.

Lait : 5 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Classe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage intramammaire.

Code ATCvet : QJ51FF90.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La pirlimycine (sous forme de chlorhydrate) est un antibiotique semi-synthétique de la famille des lincosamides. Les lincosamides (clindamycine, lincomycine et pirlimycine) inhibent la synthèse des

protéines des bactéries Gram positif, des anaérobies et des *mycoplasmes*. Ils se lient à la sous-unité 50S du ribosome bactérien, inhibant la liaison aminoacyl-ARN et la réaction de la peptidyltransférase qui interfère avec la synthèse de la protéine bactérienne.

Les bactéries Gram positif avec une CMI >2 µg/ml doivent être considérées comme résistantes. Les entérobactéries, comme *E. coli*, sont naturellement résistantes à la pirlimycine.

La pirlimycine a un pKa basique (8.5). Elle est donc plus active dans un environnement acide et a tendance à se concentrer dans les compartiments au pH moins élevé que le plasma, comme les abcès. Il a été montré que la pirlimycine se concentre dans les cellules polynucléaires; l'action intracellulaire contre *Staphylococcus aureus* n'a toutefois pas été démontrée.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Suite à l'infusion intramammaire de la spécialité, les concentrations en pirlimycine dans le lait sont de 10.3 µg/ml à 12 heures et 0.77 µg/ml à 24 heures. Des concentrations identiques sont atteintes 12 et 24 heures après une deuxième infusion à 24 heures d'intervalle.

10 à 13 % de la dose administrée est excrétée dans l'urine, 24 à 30 % dans les fèces, et le reste dans le lait.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide citrique anhydre

Citrate de sodium

Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Garder les seringues dans leur emballage d'origine.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringues intramammaires en polyéthylène (contenant 10 ml de solution aqueuse stérile), conditionnées dans des boîtes en carton contenant 8 ou 24 seringues, ou dans un seau en plastique de 120 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/027/001-003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/01/2001.  
Date du dernier renouvellement : 08/02/2006.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, County Down,  
BT35 6JP,  
ROYAUME-UNI

ou

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Pirsue 5 mg/ml intramammary solution for cattle est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
pirlimycine	pirlimycine	Bovine	100 µg/kg 100 µg/kg  1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	tissus musculaires tissus adipeux foie reins lait	NÉANT	Agents anti-infectieux/antibiotiques

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 8 applicateurs intramammaires de 10 ml

Boîte en carton de 24 applicateurs intramammaires de 10 ml, 3 notices incluses

Seau en plastique contenant 120 applicateurs intramammaires de 10 ml, 15 notices incluses

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pirsue 5 mg/ml solution intramammaire pour bovins

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Pirlimycine (sous forme de chlorhydrate de Pirlimycine) 50 mg/10 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution intramammaire

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 applicateurs intramammaires de 10 ml

24 applicateurs intramammaires de 10 ml

120 applicateurs intramammaires de 10 ml

### 5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières en lactation).

### 6. INDICATION(S)

Traitement des mammites subcliniques des vaches en lactation dues à des cocci Gram-positif sensibles à la pirlimycine, incluant les staphylocoques tels que *Staphylococcus aureus* (pénicillinase positive ou négative ou coagulase négative) et les streptocoques, tels que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Lire la notice avant utilisation.

Injecter le contenu d'une seringue (50 mg de pirlimycine) dans chaque quartier infecté.

Le traitement consiste en 8 infusions d'une seringue à 24 heures d'intervalle.

Prendre garde à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon de façon à réduire le risque d'infections par *E. coli*

Assurer un nettoyage correct du trayon (et, si nécessaire, de la mamelle) avant infusion.

**Infusion :** Oter le capuchon blanc en tirant vers le haut. Insérer doucement la canule dans le canal du trayon; infuser soigneusement le produit.

Pousser doucement le piston en effectuant une pression continue et lente afin d'administrer la totalité du produit dans la glande mammaire et masser le quartier pour distribuer le produit jusque dans la citerne du trayon.

Après l'infusion, tremper tous les trayons dans un produit de trempage désinfectant.

#### **8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 23 jours.

Lait : 5 jours.

#### **9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Éviter tout contact avec la solution. Se laver les mains et la peau exposée avec de l'eau et du savon et enlever immédiatement les vêtements contaminés après l'usage. En cas de projection dans les yeux, les laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes immédiatement après l'exposition. Bien laisser les paupières ouvertes pour assurer une bonne pénétration de l'eau.

Des résistances croisées entre la pirlimycine et d'autres lincosamides ou macrolides peuvent survenir.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Garder les seringues dans leur emballage d'origine.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Etiquette applicateur**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pirsue 5 mg/ml

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

50 mg de Pirlimycine

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 23 jours.

Lait : 5 jours.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Pirsue 5 mg/ml solution intramammaire pour bovins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, County Down,  
BT35 6JP,  
ROYAUME-UNI

ou

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pirsue 5 mg/ml solution intramammaire pour bovins

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Pirlimycine (sous forme de chlorhydrate de Pirlimycin) 50 mg/10 ml

**4. INDICATION(S)**

Traitement des mammites subcliniques des vaches en lactation dues à des cocci Gram-positif sensibles à la pirlimycine, incluant les staphylocoques tels que *Staphylococcus aureus* (pénicillinase positive ou négative ou coagulase négative) et les streptocoques, tels que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Résistance à la pirlimycine.

Traitement des infections dues à des bactéries Gram négatif telles que *Escherichia coli*.

Ne pas traiter les vaches présentant une modification de la mamelle à la palpation due à une mammite subclinique chronique.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Non connus.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches laitières en lactation).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire (50 mg de pirlimycine) dans chaque quartier infecté. Le traitement consiste en 8 infusions d'une seringue à 24 heures d'intervalle.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Prendre garde à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon de façon à réduire le risque d'infections par *E. coli*. Assurer un nettoyage correct du trayon (et, si nécessaire, de la mamelle) avant infusion. Pour ce faire, suivre les instructions suivantes :

Se laver les mains avant de toucher la mamelle. Laver la mamelle si elle est sale.

Si nécessaire, laver les trayons à l'eau chaude additionnée d'un agent nettoyant approprié, puis les sécher soigneusement. Désinfecter l'extrémité du trayon avec un agent approprié. Le trayon est propre lorsque la serviette reste blanche. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon. Ne plus toucher aux trayons avant l'infusion.

**Infusion :** Oter le capuchon blanc en tirant vers le haut. Insérer doucement la canule dans le canal du trayon; infuser soigneusement le produit.

Pousser doucement le piston en effectuant une pression continue et lente afin d'administrer la totalité du produit dans la glande mammaire et masser le quartier pour distribuer le produit jusque dans la citerne du trayon.

Après l'infusion, tremper tous les trayons dans un produit de trempage désinfectant.

La sensibilité des germes incriminés doit être vérifiée avant le début du traitement.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 23 jours.

Lait : 5 jours.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Garder les seringues dans leur emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur le carton.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Eviter tout contact avec la solution. Se laver les mains et la peau exposée avec de l'eau et du savon et enlever immédiatement les vêtements contaminés après l'usage. En cas de projection dans les yeux, les laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes immédiatement après l'exposition. Bien laisser les paupières ouvertes pour assurer un bon contact avec l'eau.

Des résistances croisées entre d'autres lincosamides ou macrolides peuvent survenir.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.