

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pirsue 5 mg/ml intramamarna otopina za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Pirlimicin (u obliku pirlimicin hidroklorida) 50 mg/10 ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (mliječne krave u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje subkliničkog mastitisa u krava u laktaciji zbog gram-pozitivnih koka osjetljivih na pirlimicin, uključujući stafilokoke kao što su *Staphylococcus aureus* (penicilinaza-pozitivan i penicilinaza-negativan) te koagulaza-negativne stafilokoke i streptokokne organizme, uključujući *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikacije

Otpornost na pirlimicin.

Liječenje infekcija uzrokovanih gram-negativnim bakterijama kao što je *E. coli*.

Ne davati kravama s opipljivim promjenama vimena zbog kroničnog subkliničkog mastitisa.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Testiranje osjetljivosti ciljnih bakterija treba provesti prije liječenja.

Posebne mjere opreza k koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavajte kontakt s otopinom. Operite ruke i izloženu površinu kože, sapunom i vodom te skinite onečišćenu odjeću odmah nakon upotrebe. Ispirite oči vodom 15 minuta odmah nakon izlaganja. Kapke držite otvorenima kako biste osigurali potpuni kontakt s vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj proizvod je namijenjen za primjenu u mliječnim krava u laktaciji i može se primjenjivati tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Između pirlimicina i ostalih linkozamida ili makrolida može doći do križne otpornosti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena: samo intramamarnim ubrizgavanjem.

Ubrizgajte jednu štrcaljku (50 mg pirlimicina) u svaku inficiranu četvrt. Liječenje se sastoji od osam ubrizgavanja jedne štrcaljke svakih 24 sata.

Radi smanjenja opasnosti od infekcija *E. coli* potreban je oprez kako se u sisu ne bi unijeli patogeni. Prije ubrizgavanja osigurajte odgovarajuće čišćenje sise (i vimena, prema potrebi). Stoga je potrebno pažljivo slijediti upute u nastavku.

Operite ruke prije diranja vimena krave. Operite vime ako je prljavo.

Ako je to potrebno, temeljito operite sise toplom vodom s dodatkom sredstva za čišćenje, koje je prikladno za upotrebu u proizvodnji mlijeka, te ih zatim temeljito osušite. Dezinficirajte kraj sise prikladnim sredstvom za čišćenje. Kraj sise treba činiti dok na vati više ne bude prljavštine. Za svaku sisu upotrijebite zasebni dezinfekcijski rupčić. Ne dodirujte očišćene krajeve sisa prije primjene tvari za ubrizgavanje.

Uvođenje: Uklonite bijeli čep povlačenjem ravno prema gore. Nježno uvedite kanilu u kanal sise; pažljivo ubrizgajte proizvod.

Stalnim pritiskom gurajte klip, nježno i polako, kako biste istisnuli čitav sadržaj u žlijezdu i masirajte četvrt kako bi se proizvod distribuirao u mliječnu cisternu. Nakon ubrizgavanja umočite sve sise u tekućinu za dezinfekciju sisa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih podataka o predoziranju.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: 23 dana.

Mlijeko: 5 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijsko sredstvo za intramamarnu primjenu.

ATCvet kod: QJ51FF90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pirlimicin hidroklorid polusintetski je antibiotik iz skupine linkozamida. Linkozamidi (klindamicin, linkomicin i pirlimicin) inhibiraju sintezu proteina u gram-pozitivnih i anaerobnih bakterija, kao i u

Mycoplasma spp. Djeluju vezivanjem 50S ribosomne podjedinice, sprječavajući tako vezivanje aminoacil-tRNA i inhibirajući reakciju peptidiltransferaze, što interferira sa sintezom proteina unutar bakterija. Gram-pozitivni izolati kod kojih je minimalna inhibitorna koncentracija veća od 2 µg/ml trebaju se smatrati otpornima. Crijevne bakterije poput *E. coli* intrinzično su otporne na pirlimicin.

Pirlimicin ima bazični pH (8,5). To znači da će biti aktivniji u kiselom okolišu i da je sklon koncentriranju, u odnosu na plazmu, u područjima s nižim pH, na primjer u apscesima. Dokazano je da se pirlimicin akumulira u polimorfonuklearnim stanicama, međutim, unutarstanično ubijanje *Staphylococcus aureus* nije dokazano.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon intramamarnе primjene, prosječne ishodišne koncentracije u mlijeku iznosile su 10,3 µg/ml nakon 12 sati i 0,77 µg/ml nakon 24 sata. Slične koncentracije dosegnute su 12 i 24 sata nakon druge primjene u intervalu od 24 sata. Od primijenjene doze, 10-13% se izlučuje u urinu, 24-30% u izmetu, a ostatak se izlučuje u mlijeku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Bezvodna limunska kiselina
Natrijev citrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati iznad 25° C. Čuvati štrcaljke u originalnom spremniku.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska intramamarna štrcaljka (koja sadrži 10 ml sterilne vodene otopine), pakirana u kartonskoj kutiji koja sadrži 8 ili 24 štrcaljke. Dostupna su i pakovanja od 120 štrcaljki u plastičnom spremniku.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/01/2001.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 08/02/2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POCLJEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet:

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

ili

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Pirsue 5 mg/ml intramamarnu otopine za goveda je dopuštena kao što je opisano u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Pirlimicin	Pirlimicin	goveđa	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Mišići Salo Jetra Bubrezi Mlijeko	Nema unosa	Antiinfekcijski agensi/ Antibiotici

Smatra se da se na pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC- ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

8 štrcaljki od 10 ml u vanjskoj kartonskoj kutiji
24 štrcaljke od 10 ml u vanjskoj kartonskoj kutiji, uključujući 3 upute o VMP
120 štrcaljki od 10 ml u plastičnom spremniku, uključujući 15 uputa o VMP

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pirsue 5 mg/ml intramamarna otopina za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Pirlimicin (u obliku pirlimicin hidroklorida) 50 mg/10 ml.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

8 intramamarnih štrcaljki od 10 ml
24 intramamarne štrcaljke od 10 ml
120 intramamarnih štrcaljki od 10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave u laktaciji)

6. INDIKACIJA(E)

Za liječenje subkliničkog mastitisa u krava u laktaciji zbog gram-pozitivnih koka osjetljivih na pirlimicin, uključujući stafilokoke kao što su *Staphylococcus aureus* (penicilinaza-pozitivan i penicilinaza-negativan) te koagulaza-negativne stafilokoke i streptokokne organizme, uključujući *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramamarna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Ubrizgajte jednu štrcaljku (50 mg pirlimicina) u svaku inficiranu četvrt.

Liječenje se sastoji od osam ubrizgavanja jedne štrcaljke svakih 24 sata.

Radi smanjenja opasnosti od infekcija *E. coli* potreban je oprez kako se u sisu ne bi unijeli patogeni.

Prije ubrizgavanja osigurajte odgovarajuće čišćenje sise (i vimena, prema potrebi).

Uvođenje: Uklonite bijeli čep povlačenjem ravno prema gore. Nježno uvedite kanilu u kanal sise, pažljivo ubrizgajte proizvod.

Stalnim pritiskom gurajte klip, nježno i polako, kako biste istisnuli čitav sadržaj u žlijezdu i masirajte četvrt kako bi se proizvod distribuirao u mliječnu cisternu. Nakon ubrizgavanja umočite sve sise u tekućinu za dezinfekciju sisa.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i iznutrice: 23 dana.

Mlijeko: 5 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Izbjegavajte kontakt s otopinom. Operite ruke i svu izloženu površinu kože sapunom i vodom i skinite onečišćenu odjeću odmah nakon upotrebe. Ispirite oči vodom 15 minuta odmah nakon izlaganja. Kapke držite otvorenima kako biste osigurali potpuni kontakt s vodom.

Između pirlimicina i ostalih linkozamida ili makrolida može doći do križne rezistencije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 25° C. Držati štrcaljke u vanjskoj kartonskoj kutiji.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPREKRE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Može se izdavati samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

{naljepnica na šprici}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pirsue 5 mg/ml

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

50 mg pirlimicina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intramamarna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i iznutrice: 23 dana.
Mlijeko: 5 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec, godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:
Pirsue 5 mg/ml intramamarna otopina za goveda**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pirsue 5 mg/ml intramamarna otopina za goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Pirlimicin (u obliku pirlimicin hidroklorida) 50 mg/10 ml

4. INDIKACIJA(I)

Za liječenje subkličičkog mastitisa u krava u laktaciji zbog gram-pozitivnih koka osjetljivih na pirlimicin, uključujući stafilokoke kao što su *Staphylococcus aureus* (penicilinaza-pozitivan i penicilinaza-negativan) te koagulaza-negativne stafilokoke i streptokokne organizme, uključujući *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Otpornost na pirlimicin.
Liječenje infekcija uzrokovanih gram-negativnim bakterijama kao što je *E. coli*.
Ne davati kravama s opipljivim promjenama vimena zbog kroničnog subkličičkog mastitisa.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave u laktaciji).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I MJESTO (EVI) PRIMJENE

Intramamarna primjena.

Ubrizgajte jednu štrcaljku (50 mg pirlimicina) u svaku inficiranu četvrt. Liječenje se sastoji od osam ubrizgavanja jedne štrcaljke svakih 24 sata.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi smanjenja opasnosti od infekcija *E. coli* potreban je oprez kako se u sisu ne bi unijeli patogeni. Prije ubrizgavanja osigurajte odgovarajuće čišćenje sise (i vimena, prema potrebi). Stoga je potrebno pažljivo slijediti upute u nastavku.

Operite ruke prije diranja vimena krave. Operite vime ako je prljavo. Ako je to potrebno, temeljito operite sise toplom vodom s dodatkom sredstva za čišćenje, koje je prikladno za upotrebu u proizvodnji mlijeka, te ih zatim temeljito osušite. Dezinficirajte kraj sise prikladnim sredstvom za čišćenje. Kraj sise treba čistiti dok na vati više ne bude prljavštine. Za svaku sisu upotrijebite zasebni dezinfekcijski rupčić. Ne dodirujte očišćene krajeve sisa prije primjene tvari za ubrizgavanje.

Uvođenje: Uklonite bijeli čep povlačenjem ravno prema gore. Nježno uvedite kanilu u kanal sise, pažljivo ubrizgajte proizvod.

Stalnim pritiskom gurajte klip nježno i polako, kako biste istisnuli čitav sadržaj u žlijezdu i masirajte četvrt kako bi se proizvod distribuirao u mliječnu cisternu. Nakon ubrizgavanja umočite sve sise u tekućinu za dezinfekciju sisa.

Testiranje osjetljivosti ciljnih bakterija treba provesti prije liječenja.

10. KARENCIJA (E)

Meso i iznutrice: 23 dana.

Mlijeko: 5 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan doseg a i pogleda djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25° C. Čuvati štrcaljke u originalnom spremniku.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i spremniku.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Izbjegavajte kontakt s otopinom. Operite ruke i svu izloženu površinu kože sapunom i vodom i skinite onečišćenu odjeću odmah nakon upotrebe. ispirite oči vodom 15 minuta odmah nakon izlaganja. Kapke držite otvorenima kako biste osigurali potpuni kontakt s vodom. Između pirlimicina i ostalih linkozamida ili makrolida može doći do križne rezistencije.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren