

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pirsue 5 mg/ml разтвор за интрамамарно приложение при говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Pirlimycin (като Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за интрамамарно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (дойни крави в лактация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на субклинични мастити при лактиращи крави, дължащи се на Грам-положителни коки, чувствителни към pirlimycin, включително стафилококи като *Staphylococcus aureus*, пеницилиназо-положителни и пеницилиназо-отрицателни стафилококи, както и коагулазо-отрицателни стафилококи; стрептококи, включително *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*.

4.3 Противопоказания

При наличие на резистентност към pirlimycin.

Лечение на инфекции, дължащи се на Грам-отрицателни бактерии като *E. coli*.

Да не се третират крави с ясни изменения на вимето, дължащи се на хроничен субклиничен мастит.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди започване на лечение да се направят тестове за микробна чувствителност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с разтвора. Измийте със сапун и вода ръцете и участъците от кожата, върху които е попаднал продукта и свалете замърсените дрехи веднага след употреба. Измийте очите незабавно след попадане на продукта в тях и ги обливайте с вода в продължение на 15 минути. Дръжте клепачите отворени, за да улесните контакта с водата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът е предназначен за лактиращи дойни крави и може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Възможна е поява на кръстосана резистентност между pirlimycin и други линкозамиди или макролиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение: само чрез интрамамарна инфузия.

Вкарайте съдържанието на една спринцовка (50 mg pirlimycin) във всяка възпалена четвъртина. Лечението се състои от осем инфузии, по една спринцовка на всеки 24 часа.

Уверете се, че не въвеждате патогенни микроорганизми в папилата, за да намалите риска от инфекция с *E. coli*. Да се осигури подходящо почистване на цицката (и вимето, ако е необходимо) преди инфузията. Във връзка с това да се спазват следните препоръки:

Почистете ръцете си преди контакт с вимето на кравата. Измийте вимето, ако е замърсено. Ако е необходимо измийте добре цицките с топла вода, която съдържа подходящо почистващо средство и ги подсушете добре. Дезинфекцирайте папилите с подходящо почистващо средство и кърпичка. Папилата да се почиства дотогава, докато след забърсване по кърпичката не се наблюдават зацапвания. Използвайте отделна дезинфекционна кърпичка за всяка цицка. Не пипайте почистените краища на папилите преди въвеждане на инфузионната субстанция.

Третиране: Махнете бялата капачка, като я издърпате напред. Вкарайте канюлата в канала на цицката и внимателно впръскайте продукта.

Бавно и без да бързате, като упражнявате непрекъснат натиск, придвижете напред буталото, за да впръскате цялото съдържание в жлезата и масажирате четвъртината на вимето, за да улесните проникването на продукта в млечната цистерна. След инфузия потопете всяка от цицките в дезинфекционен разтвор.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни за случаи на предозиране.

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериално средство за интрамамарно приложение.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51FF90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Pirlimycin хидрохлорид е полусинтетичен линкозамиден антибиотик. Линкозамидите (клиндамицин, линкомицин и pirlimycin) инхибират протеиновия синтез при Грам-положителните и при анаеробните бактерии, както и при *Mycoplasma* spp. Те се свързват с 50S рибозомната субединица, като блокират свързването на аминоксил-тРНК и инхибират пептидилтрансферазната реакция, което възпрепятства протеиновия синтез в бактериалната клетка.

Грам-положителните изолати с МПК > 2 µg/ml се считат за резистентни. Чревните бактерии като *E. coli* се считат за резистентни на pirlimycin.

Pirlimycina има основно рКа (8.5). Това означава, че е по-активен в кисела среда и се концентрира в плазмата на места с ниско рН, каквито са абсцесите. Доказано е, че pirlimycina се натрупва в полиморфнонуклеарни клетки, въпреки това вътреклетъчно унищожаване на *Staphylococcus aureus* не е доказано.

5.2 Фармакокинетични особености

След интраамарно приложение е измерена средна концентрация в млякото 10,3 µg/ml след 12 часа и съответно 0,77 µg/ml след 24 часа. Същите концентрации се наблюдават 12 и 24 часа след втората инфузия, приложена след 24 часов интервал. От приложената доза 10-13% се екскретират с урината и 24-30% с изпражненията, останалата част се екскретира с млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Anhydrous citric acid
Sodium citrate
Water for injection

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25° C. Съхранявайте спринцовките в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови интраамарни спринцовки (които съдържат по 10 ml стерилен воден разтвор), пакетирани в картонени кутии, съдържащи 8 или 24 спринцовки. Друга опаковка е пластмасова кутия със 120 спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/027/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/01/2001.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/02/2006.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорни за освобождаването на партидите в продажба:

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

или

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активна субстанция в Pirsue 5 mg/ml разтвор за интрамамарно приложение при говеда е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Pirlimycin	Pirlimycin	Говеда	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	Антиинфекционни средства/Антибиотици

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

8 спринцовки x 10 ml в картонена кутия

24 спринцовки x 10 ml в картонена кутия, с включени 3 листовки

120 спринцовки x 10 ml в пластмасова кофа, с включени 15 листовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pirsue 5 mg/ml разтвор за интрамамарно приложение при говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Pirlimycin (като Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за интрамамарно приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

8 спринцовки x 10 ml за интрамамарно приложение

24 спринцовки x 10 ml за интрамамарно приложение

120 спринцовки x 10 ml за интрамамарно приложение

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (дойни крави в лактация).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклинични мастити при лактиращи крави, дължащи се на Грам-положителни коки чувствителни към pirlimycin, включително стафилококи като *Staphylococcus aureus*, пеницилиназо-положителни и пеницилиназо-отрицателни стафилококи, както и коагулазо-отрицателни стафилококи; стрептококи, включително *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

Вкарайте съдържанието на една спринцовка (50 mg pirlimycin) във всяка възпалена четвъртина.

Лечението се състои от осем инфузии, по една спринцовка на всеки 24 часа.

Уверете се, че не въвеждате патогенни микроорганизми в папилата, за да намалите риска от инфекция с *E. coli*. Да се осигури подходящо почистване на цицката (и вимето, ако е необходимо) преди инфузията.

Третиране: Махнете бялата капачка, като я издърпате напред. Вкарайте канюлата в канала на цицката; внимателно впръскайте продукта.

Бавно и без да бързате, като упражнявате непрекъснат натиск, придвижете напред буталото, за да впръскате цялото съдържание в жлезата и масажирате четвъртината на вимето, за да улесните проникването на продукта в млечната цистерна. След инфузия потопете всяка от цицките в дезинфекционен разтвор.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Избягвайте контакт с разтвора. Измийте със сапун и вода ръцете и участъците от кожата, върху които е попаднал продукта и свалете замърсените дрехи веднага след употреба. Измийте очите незабавно след попадане на продукта в тях и ги обливайте с вода в продължение на 15 минути.

Дръжте клепачите отворени, за да улесните контакта с водата.

Възможна е поява кръстосана резистентност между *pirlimycin* и други линкозамиди или макролиди.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25° C. Съхранявайте спринцовките в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет на шприц}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pirsue 5 mg/ml

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

50 mg Pirlimycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Pirsue 5 mg/ml разтвор за интрамамарно приложение при говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

или

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pirsue 5 mg/ml разтвор за интрамамарно приложение при говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Pirlimycin (като Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклинични мастити при лактиращи крави, дължащи се на Грам-положителни коки, чувствителни към pirlimycin, включително стафилококи като *Staphylococcus aureus*, пеницилиназо-положителни и пеницилиназо-отрицателни стафилококи, както и коагулазо-отрицателни стафилококи, стрептококи, включително *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При наличие на резистентност към pirlimycin.

Лечение на инфекции, дължащи се на Грам-отрицателни бактерии като *E. coli*.

Да не се третират крави с явни изменения на вимето, дължащи се на хроничен субклиничен мастит.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (дойни крави в лактация).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Интраамарно приложение.

Впръскайте по една спринцовка (50 mg pirlimycin) във всяка засегната четвъртина. Лечението се състои от осем инфузии по една спринцовка на всеки 24 часа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Уверете се, че не въвеждате патогенни микроорганизми в папилата, за да намалите риска от инфекция с *E. coli*. Да се осигури подходящо почистване на цицката (и вимето, ако е необходимо) преди инфузията. Във връзка с това да се спазват следните препоръки:

Почистете ръцете си преди контакт с вимето на кравата. Измийте вимето, ако е замърсено. Ако е необходимо измийте добре цицките с топла вода, която съдържа подходящо почистващо средство и ги подсушете добре. Дезинфекцирайте папилите с подходящо почистващо средство и кърпичка. Папилата да се почиства дотогава, докато след забърсване по кърпичката не се наблюдават зацапвания. Използвайте отделна дезинфекционна кърпичка за всяка цицка. Не пипайте почистените краища на папилите преди въвеждане на инфузионната субстанция.

Третиране: Махнете бялата капачка, като я издърпате напред. Вкарайте канюлата в канала на цицката и внимателно впръскайте продукта.

Бавно и без да бързате, като упражнявате непрекъснат натиск, придвижете напред буталото, за да впръскате цялото съдържание в жлезата и масажирате четвъртината на вимето, за да улесните проникването на продукта в млечната цистерна. След инфузия потопете всяка от цицките в дезинфекционен разтвор.

Преди започване на лечение да се направят тестове за микробна чувствителност.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25° C. Съхранявайте спринцовките в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избягвайте контакт с разтвора. Измийте със сапун и вода ръцете и участъците от кожата, върху които е попаднал продукта и свалете замърсените дрехи веднага след употреба. Измийте очите незабавно след попадане на продукта в тях и ги обливайте с вода в продължение на 15 минути. Дръжте клепачите отворени, за да улесните контакта с водата. Възможна е поява на кръстосана резистентност между pirlimycin и други линкозамиди или макролиди.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.