

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pirsue 5 mg/ml šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Pirlimicīns (pirlimicīna hidrochlorīda veidā) 50 mg/10 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ievadīšanai tesmenī.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas slaucamās govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Slaucamām govīm subklīniska mastīta ārstēšanai, kuru ierosina pret pirlimicīnu jutīgi grampozitīvie koki, ieskaitot *Staphylococcus aureus*, gan penicilināzes pozitīvie, gan penicilināzes negatīvie, gan koagulāzes negatīvie stafilokoki; streptokoki, ieskaitot *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysagalactie* un *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontrindikācijas

Rezistence pret pirlimicīnu.

Infekciju ārstēšana, kuras ierosina gramnegatīvas baktērijas tādas kā *E.coli*.

Neārstēt govīm ar palpējamām tesmeņa audu izmaiņām hroniska subklīniska mastīta dēļ.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas jāveic mērķa baktēriju sugu jutīguma noteikšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Novērst saskarsmi ar šķīdumu. Pēc lietošanas mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni, nekavējoties novilkt aptraipīto apģērbu. Pēc saskarsmes nekavējoties skalot acis ar ūdeni 15 minūtes. Turēt acu plakstiņus atvērtus, lai nodrošinātu pilnīgu kontaktu ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Produkts ir paredzēts lietošanai laktācijas laikā, un to drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Var tikt novērota krusteniskā rezistence starp pirlimicīnu un citiem linkozamīdiem vai makrolīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšana: tikai infūzijai tesmenī.

Vienu šļirci (50 mg pirlimicīna) ievada katrā inficētā ceturksnī. Ārstēšanas kurss sastāv no astoņām vienas šļirces infūzijām, ik pēc 24 stundām.

Jāpievērš uzmanība, lai pupā netiktu ievadīti patogēni, tādā veidā samazinot *E.coli* infekcijas risku. Pirms lietošanas veikt pietiekošu pupa tīrīšanu (un tesmens, ja nepieciešams) rūpīgi ievērot turpmākos norādījumus. Pirms darba mazgāt rokas. Mazgāt tesmeni, ja tas ir netīrs. Ja nepieciešams, mazgāt pupas ar siltu ūdeni, kas satur piena lopkopībā piemērotu mazgāšanas līdzekli, un nosusināt tos. Dezinficēt pupa galu ar tam piemērotu līdzekli. Pupa galu tīra tik ilgi, līdz nav redzami netīrumi uz tampona. Katram pupam izmantot atsevišķu dezinfekcijas salveti. Neaizskart notīrītā pupa galu līdz produkta infūzijai.

Ievadīšana: Velkot virzienā uz augšu, noņem balto uzgali. Maigi ievada kanulu pupa kanālā; rūpīgi ievada produktu.

Virzuli maigi un rūpīgi virza ar nepārtrauktu kustību, izspiežot visu saturu dziedzerī un masē ceturksni, lai produkts izplatītos pa visu piena cisternu. Pēc infūzijas, visus pupus iemērc dezinfekcijas līdzeklī pupu iemērkšanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav pieejami dati par pārdozēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas.

Pienam: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antibakteriālie līdzekļi lietošanai tesmenī.
ATĶ vet kods: QI51FF90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pirlimicīna hidrohlorīds ir pussintētiska linkozamīdu grupas antibiotika. Linkozamīdi (klindamicīns, linkomicīns un pirlimicīns) inhibē olbaltumvielu sintēzi grampozitīvajās un anaerobajās baktērijās, kā arī *Mycoplasma* spp. Tie darbojas piesaistoties ribosomu 50S apakšvienībai, līdz ar to neļaujot piesaistīties aminoacil-tRNS un kavējot peptidiltransferāzes reakciju, kas kavē olbaltumvielu sintēzi baktērijās.

Grampozitīvie izolāti ar MIC >2 µg/ml ir jāuzskata par rezistentiem. Zarnu baktērijas tādas kā *E.coli* ir rezistentas pret pirlimicīnu.

Pirlimicīnam ir bāzisks pKa (8,5). Tas nozīmē, ka tas būs aktīvāks skābā vidē un ar tieksmi koncentrēties, attiecībā pret plazmu, apvidos ar zemāku pH, kā piemēram abscesi. Novērojumi parāda,

ka pirlimicīns kumulējas polimorfonukleārās šūnās, tomēr nav tikusi novērota *Staphylococcus aureus* nonāvēšana šūnā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc infūzijas tesmenī, vidējā mātesvielas koncentrācija pienā bija 10,3 µg/ml pēc 12 stundām un 0,77 µg/ml pēc 24 stundām. Līdzīga koncentrācija tika sasniegta 12 un 24 stundas pēc otrās infūzijas ar 24 stundu intervālu. Pēc vienas devas infūzijas 10-13% izdalās ar urīnu, bet 24-30% izdalās ar fekālijām; atlikums izdalās ar pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Bezūdens citronskābe

Nātrija citrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C. Uzglabāt injektorus oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna injektoru tesmenim (satur 10 ml sterila ūdeņaina šķīduma), iepakoti kartona kārbā, kas satur 8 vai 24 injektorus. Iepakots arī pa 120 injektoriem plastmasas spainī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/00/027/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/01/2001.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/02/2006.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

vai

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Pirsue 5 mg/ml šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem aktīvā(-s) viela(-s) ir iekļauta(-s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviena	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Pirlimicīns	Pirlimicīns	Liellopi	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskuļatūra Tauki Aknas Nieres Piens	Nav ieraksta	Preinfekcijas līdzekļi /Antibiotikas

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

8 injektori x 10 ml ārējā kartona kārbā

24 injektori x 10 ml ārējā kartona kārbā ieskaitot 3 lietošanas pamācības

120 injektori x 10 ml plastmasas spainī, ieskaitot 15 lietošanas pamācības

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pirsue 5 mg/ml šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Pirlimicīns (pirlimicīna hidrohlorīda veidā) 50 mg/10 ml.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ievadīšanai tesmenī

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

8 injektori tesmenim x 10 ml

24 injektori tesmenim x 10 ml

120 injektori tesmenim x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs).

6. INDIKĀCIJA(-S)

Slaucamām govīm subklīniska mastīta ārstēšanai, kuru ierosina pret pirlimicīnu jutīgi grampozitīvie koki, ieskaitot *Staphylococcus aureus*, gan penicilināzes pozitīvie, gan penicilināzes negatīvie, un koagulāzes negatīvie stafilokoki; streptokoki, ieskaitot *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai tesmenī.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Vienu šļirci (50 mg pirlimicīna) ievada katrā inficētā ceturksnī.

Ārstēšanas kurss sastāv no astoņām vienas šļirces infūzijām ik pēc 24 stundām.

Jāpievērš uzmanība, lai pupā netiktu ievadīti patogēni, tādā veidā samazinot *E.coli* infekcijas risku.

Pirms lietošanas veikt pietiekošu pupa tīrīšanu (un tesmens, ja nepieciešams).

Ievadīšana: Velkot virzienā uz augšu, noņem balto uzgali. Maigi ievada kanulu pupa kanālā; rūpīgi ievada produktu.

Virzuli maigi un rūpīgi virza ar nepārtrauktu kustību, izspiežot visu saturu dziedzerī un masē ceturksni, lai produkts izplatītos pa visu piena cisternu. Pēc infūzijas, visus pupus iemērc dezinfekcijas līdzeklī pupu iemērkšanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas.

Pienam: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Novērst saskarsmi ar šķīdumu. Pēc lietošanas mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni, nekavējoties novilkt aptraipīto apģērbu. Pēc saskarsmes nekavējoties skalot acis ar ūdeni 15 minūtes. Turēt acu plakstiņus atvērtus, lai nodrošinātu pilnīgu kontaktu ar ūdeni.

Var novērot krustenisko rezistenci starp pirlimicīnu un citiem linkozamīdiem vai makrolīdiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C. Uzglabāt injektorus ārējā kārbā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/001027/001

EU/2/001027/002

EU/2/001027/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Etikete uz injektoriem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pirsue 5 mg/ml

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

50 mg pirlimicīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tesmenī.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas.

Pienam: 5 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Pirsue 5 mg/ml šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pirsue 5 mg/ml šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pirlimicīns (pirlimicīna hidrohlorīda veidā) 50 mg/10 ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Slaucamām govīm subklīniska mastīta ārstēšanai, kuru ierosina pret pirlimicīnu jutīgi grampozitīvie koki, ieskaitot *Staphylococcus aureus*, gan penicilināzes pozitīvie, gan penicilināzes negatīvie, un koagulāzes negatīvie stafilokoki; streptokoki, ieskaitot *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Rezistence pret pirlimicīnu.

Infekciju ārstēšana, kuras ierosina gramnegatīvas baktērijas tādas kā *E.coli*.

Neārstēt govīs ar palpējamām tesmens audu izmaiņām hroniska subklīniska mastīta dēļ.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai tesmenī.

Vienu šļirci (50 mg pirlimicīna) ievada katrā inficētā ceturksnī.

Ārstēšanas kurss sastāv no astoņām vienas šļirces infūzijām, ik pēc 24 stundām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāpievērš uzmanība, lai pupā netiktu ievadīti patogēni, tādā veidā samazinot *E.coli* infekcijas risku.

Pirms lietošanas veikt pietiekošu pupa tīrīšanu (un tesmens, ja nepieciešams). Rūpīgi ievērot turpmākos norādījumus. Pirms darba mazgāt rokas. Mazgāt tesmeni, ja tas ir netīrs.

Ja nepieciešams, mazgāt pupas ar siltu ūdeni, kas satur piena lopkopībā piemērotu mazgāšanas līdzekli, un nosusināt tos. Dezinficēt pupa galu ar tam piemērotu līdzekli. Pupa galu tīra tik ilgi, līdz nav redzami netīrumi uz tampona. Katram pupam izmantot atsevišķu dezinfekcijas salveti. Neaizskart notīrītā pupa galu līdz produkta infūzijai.

Ievadīšana: Velkot virzienā uz augšu, noņem balto uzgali. Maigi ievada kanulu pupa kanālā; rūpīgi ievada produktu.

Virzuli maigi un rūpīgi virza ar nepārtrauktu kustību, izspiežot visu saturu dziedzerī un masē ceturksnī, lai produkts izplatītos pa visu piena cisternu. Pēc infūzijas, visus pupus iemērc dezinfekcijas līdzeklī pupu iemērkšanai.

Pirms lietošanas jāveic mērķa baktēriju sugu jutīguma noteikšana.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas.

Pienam: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C. Uzglabāt injektorus oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma un iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Novērst saskarsmi ar šķīdumu. Pēc lietošanas mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni, nekavējoties novilkt aptraipīto apģērbu. Pēc saskarsmes nekavējoties skalot acis ar ūdeni 15 minūtes. Turēt acu plakstiņus atvērtus, lai nodrošinātu pilnīgu kontaktu ar ūdeni. Var novērot krustenisko rezistenci starp pirlimicīnu un citiem linkozamīdiem vai makrolīdiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.