

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pirsue 5 mg/ml tögyinfúzió szarvasmarhának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Pirlimycin (pirlimycin-hidroklorid formájában) 50 mg/10 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejlő tehén).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A tejlő tehenek pirlimycin iránt érzékeny Gram-pozitív coccusok – ideértve a staphylococcusokat, köztük a penicillináz pozitív és negatív *Staphylococcus aureus*-t és a koaguláz negatív staphylococcusokat is – valamint a streptococcusokat mint pl. a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* és *Streptococcus uberis* okozta szubklinikai tögygyulladásának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Pirlimycinnel szembeni rezisztencia.

Gram-negatív baktériumok, pl. *E.coli* okozta fertőzések kezelése.

Ne kezeljük a tapintható tögyelváltozásokat mutató, idült szubklinikai tögygyulladásos állatokat.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A célbaktériumok érzékenységi vizsgálatát el kell végezni a kezelés előtt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre került anyagot szappannal és vízzel le kell mosni, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni. Ha a szembe kerül, azonnal ki kell öblíteni, az öblítést 15 percen át kell végezni. Az anyag teljes kimosása érdekében öblítéskor a szemet nyitva kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény tejelő tehenek kezelésére javallott és vemhesség alatt is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A pirlimycin és más linkozamid vagy makrolid antibiotikumok között keresztrezisztencia előfordulhat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás: Kizárólag tűgyinfúzióként használható.

Minden fertőzött tűgynegyedbe fecskendezzünk egy fecskendő (50 mg pirlimycin) készítményt. A kezelést 24 óránként egyszer egy fecskendővel kell végezni, nyolc napon keresztül.

Az *E. coli* fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ügyelni kell arra, hogy ne vigyünk be kórokozókat a csecsbimbóba. A befecskendezés előtt gondoskodjunk a tűgybimbó (szükség esetén a tűgy) megfelelő tisztaságáról. Ennek biztosítására az alábbi előírásokat gondosan be kell tartani. Mossunk kezet a tűgy kezelése előtt. Mossuk le a tűgyet, ha szennyezett.

Ha szükséges, megfelelő tűgytisztítószer tartalmazó meleg vízzel alaposan mossuk le a csecseket, majd szárítsuk meg azokat. Megfelelő készítménnyel fertőtlenítsük a csecsbimbókat. A bimbónyílást addig kell tisztítani, amíg a törőlkendőn már nem jelenik meg szennyeződés. Minden egyes csecshez külön kendőt használjunk. Vigyázzunk, hogy a megtisztított tűgybimbóhoz a készítmény beadása előtt már ne érjünk hozzá.

Befecskendezés: A fecskendőről távolítsa el a fehér védőkupakot. A kanült óvatosan vezesse be a bimbócsatornába és fecskendezze be a készítményt. Egyenletesen, lassú nyomással a teljes mennyiséget juttassa be a tűgybe, majd a tűgynegyed masszírozásával biztosítsa, hogy a készítmény a tejmedence minden részébe eljusson. A befecskendezés után valmennyi tűgybimbót bemártással fertőtlenítsen.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagolásról adatok nem állnak rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Ehető szövetek: 23 nap.

Tej: 5 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szer intramammális használatra.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ51FF90.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A pirlimycin-hidroklorid egy félszintetikus linkozamid antibiotikum. A linkozamidok (clindamycin, lincomycin és pirlimycin) képesek meggátolni a Gram-pozitív, az anaerob baktériumok és a *mycoplasma* fajok fehérjeszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy kötődnek az 50S riboszomális alegységhez, megakadályozva ezáltal az aminoacyl-tRNA kapcsolódást és meggátolva a peptidyl-transzferáz reakciót, amely interferál a baktériumon belüli fehérjeszintézissel.

A > 2 µg/ml MIC érték esetén a Gram-pozitív izolátumokat rezisztensnek lehet tekinteni. Az enterális baktériumok, mint az *E.coli*, természetükből adódóan rezisztensek a pirlimycinnel szemben.

A pirlimycin alap pKa-ja (8,5). Ez azt jelenti, hogy savas közegben aktívabb és az alacsonyabb pH-jú területeken, mint pl. tályogok, hajlamosabb a koncentrációra a plazmakoncentrációhoz viszonyítva. Kimutatták, hogy a pirlimycin feldúsul a polimorphonucleáris sejtekben, bár, a sejten belül helyeződő *Staphylococcus aureus* elpusztítását nem lehetett kimutatni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tőgybe fecskendezés után 12 órával az átlagos koncentráció a tejben 10,3 µg/ml, 24 óra múlva 0,77 µg/ml értékű volt. A 24 óra elteltével megismételt befecskendezést követően 12 és 24 órával, hasonló koncentrációkat mértek. A bejuttatott anyag, 10-13%-a a vizelettel, 24-30%-a a bélsárral, a fennmaradó rész a tejjel választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Citromsav-anhidrát
Nátrium-citrát
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C -on tárolandó. Tartsuk a fecskendőket az eredeti dobozban.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Polietilén intramammális fecskendő (10 ml steril vizes oldatot tartalmazó), kartondobozban 8 vagy 24 fecskendős kiserelésben. Vagy 120 intramammális fecskendő műanyag vödörben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/027/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/01/2001.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 08/02/2006.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai
Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Pirsue 5 mg/ml intramammary solution for cattle aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Pirlimycin	Pirlimycin	szarvasmarha	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Egyéb rendelkezések	Fertőzés ellenes szerek / Antibiotikumok

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

8 db 10 ml-es fecskendő karton dobozban

24 db 10 ml-es fecskendő karton dobozban, 3 db használati utasítással együtt

120 db 10 ml-es fecskendő műanyag vödörben, 15 db használati utasítással együtt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pirsue 5 mg/ml tőgyinfúzió szarvasmarhának

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Pirlimycin (pirlimycin-hidroklorid formájában) 50 mg/10 ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 db 10 ml-es intramammális fecskendő

24 db 10 ml-es intramammális fecskendő

120 db 10 ml-es intramammális fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejlő tehén).

6. JAVALLAT(OK)

A tejlő tehenek pirlimycin iránt érzékeny Gram-pozitív coccusok – ideértve a staphylococcusokat, köztük a penicillináz pozitív és negatív *Staphylococcus aureus*-t és a koaguláz negatív staphylococcusokat is – valamint a streptococcusokat mint pl. a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* és *Streptococcus uberis* okozta szubklinikai tőgygyulladásának kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramammális alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Minden fertőzött tőgynegyedbe fecskendezzünk egy fecskendő (50 mg pirlimycin) készítményt.

A kezelést 24 óránként egyszer egy fecskendővel kell végezni, nyolc napon keresztül.

Az E. coli fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ügyelni kell arra, hogy ne vigyünk be kórokozókat a csécsbimbóba. A befecskendezés előtt gondoskodjunk a tőgybimbó (szükség esetén a tőgy) megfelelő tisztaságáról.

Befecskendezés: A fecskendőről távolítsa el a fehér védőkupakot. A kanült óvatosan vezesse be a bimbócsatornába, és fecskendezze be a készítményt.

Egyenletesen, lassú nyomással a teljes mennyiséget juttassa be a tőgybe, majd a tőgynegyed masszírozásával biztosítsa, hogy a készítmény a tejmedence minden részébe eljusson. A befecskendezés után a valamennyi tőgybimbót bemártással fertőtlenítsen.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Ehető szövetek: 23 nap.

Tej: 5 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

Kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre került anyagot szappannal és vízzel le kell mosni, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni. Ha a szembe kerül, azonnal ki kell öblíteni, az öblítést 15 percen át kell végezni. Az anyag teljes kimosása érdekében öblítéskor a szemet nyitva kell tartani.

A pirlimycin és más linkozamidok vagy makrolidok között keresztrezisztencia előfordulhat.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C -on tárolandó. Tartsuk a fecskendőket az eredeti dobozban.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fecskendő címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pirsue 5 mg/ml

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

50 mg pirlimycin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramammaris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Ehető szövetek: 23 nap.

Tej: 5 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Pirsue 5 mg/ml tőgyinfúzió szarvasmarhának

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pirsue 5 mg/ml tőgyinfúzió szarvasmarhának

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Pirlimycin (pirlimycin-hidroklorid formájában) 50 mg/10 ml

4. JAVALLAT(OK)

A tejelő tehenek pirlimycin iránt érzékeny Gram-pozitív coccusok – ideértve a staphylococcusokat, köztük a penicillináz pozitív és negatív *Staphylococcus aureus*-t és a koaguláz negatív staphylococcusokat is – valamint a streptococcusokat mint pl. a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* és *Streptococcus uberis* okozta szubklinikai tőgygyulladásának kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Pirlimycinnel szembeni rezisztencia.
Gram-negatív baktériumok, pl. *E.coli* okozta fertőzések kezelése.
Ne kezeljük a tapintható tőgyelváltozásokat mutató, idült szubklinikai tőgygyulladásos állatokat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejlő tehén).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazás.

Minden fertőzött tőgynegyedbe fecskendezzünk egy fecskendő (50 mg pirlimycin) készítményt. A kezelést 24 óránként egyszer egy fecskendővel kell végezni, nyolc napon keresztül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az E. coli fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ügyelni kell arra, hogy ne vigyünk be kórokozókat a csecsbimbóba. A befecskendezés előtt gondoskodjunk a tőgybimbó (szükség esetén a tőgy) megfelelő tisztaságáról. Ennek biztosítására az alábbi előírásokat gondosan be kell tartani. Mossunk kezet a tőgy kezelése előtt. Mossuk le a tőgyet, ha szennyezett. Ha szükséges, megfelelő tőgytisztítószer tartalmazó meleg vízzel alaposan mossuk le a csecseket, majd szárítsuk meg azokat. Megfelelő készítménnyel fertőtlenítsük a tőgybimbókat. A bimbónyílást addig kell tisztítani amíg a törlőkendőn már nem jelenik meg szennyeződés. Minden egyes csecshez külön kendőt használjunk. Vigyázzunk, hogy a készítmény beadása előtt már ne érijünk hozzá a megtisztított tőgybimbóhoz.

Befecskendezés: A fecskendőről távolítsa el a fehér védőkupakot. A kanült óvatosan vezesse be a bimbócsatornába, és fecskendezze be a készítményt.

Egyenletesen, lassú nyomással a teljes mennyiséget juttassa be a tőgybe, majd a tőgynegyed masszírozásával biztosítsa, hogy a készítmény a tejmedence minden részébe eljusson. A befecskendezés után valamennyi tőgybimbót bemártással fertőtlenítsen.

A célbaktériumok érzékenységi vizsgálatát el kell végezni a kezelés előtt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Ehető szövetek: 23 nap.

Tej: 5 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C -on tárolandó. Tartsuk a fecskendőket az eredeti dobozban.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre került anyagot szappannal és vízzel le kell mosni, a beszenyeződött ruházatot le kell vetni. Ha a szembe kerül, azonnal ki kell öblíteni, az öblítést 15 percen át kell végezni. Az anyag teljes kimosása érdekében öblítéskor a szemet nyitva kell tartani.

A pirlimycin és más linkozamid vagy makrolid antibiotikumok között keresztrezisztencia előfordulhat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.