

BILAGA I
PRODUKTRÉSUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Pirsue 5 mg/ml intramammär lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande kor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av subklinisk mastit hos lakterande kor orsakade av Gram-positiva kocker känsliga för pirlimycin, inkluderande stafylokocker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinas-positiva och penicillinas-negativa samt koagulas-negativa stafylokocker; streptokocker inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* och *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikationer

Resistens mot pirlimycin.

Behandling av infektioner orsakade av Gram-negativa bakterier, som t.ex. *E. coli*.

Behandla ej kor med palpabla juverförändringar p.g.a. kronisk subklinisk mastit.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Resistensundersökning på målbakterien bör utföras före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten och tag av förorenade kläder omedelbart efter användning. Spola ögonen med vatten under 15 minuter omedelbart efter exponering. Håll ögonlocken öppna för att säkerställa fullständig kontakt med vattnet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten är indicerad för användning till lakterande kor och kan ges under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Korsresistens kan föreligga mellan pirlimycin och andra linkosamider eller makrolider.

4.9 Dos och administreringssätt

Administreras endast genom intramammär infusion.

Infundera en spruta (50 mg pirlimycin) i varje infekterad juverfjärdedel. Behandlingen består av åtta infusioner av en spruta med 24 timmars intervall.

Försiktighet måste iakttas så att patogener inte förs in i spenen för att minska risken för *E. Coli*-infektioner. Se till att spenen (och juvret om det behövs) rengörs noggrant före tillförsel av läkemedlet. Följande instruktioner skall följas noga. Rengör händerna före hantering av kons juver. Tvätta juvret om det är smutsigt.

Om nödvändigt, tvätta spenarna med varmt vatten som innehåller ett lämpligt rengöringsmedel och torka dem ordentligt. Desinficera spenspetsen med lämpligt desinfektionsmedel. Spenspetsen skall rengöras tills ingen mer smuts syns på rengöringsduken. Använd en separat desinfektionsduk för varje spene. Rör inte de rengjorda spenspetsarna före tillförsel av läkemedlet.

Tillförsel: Avlägsna den vita skyddshättan genom att dra rakt uppåt. För försiktigt in sprutspetsen i spenkanalen; spruta försiktigt in lösningen.

Tryck på sprutkolven med jämt och mjukt tryck så att allt innehåll kommer in i juvret och massera juverfjärdedelen så att läkemedlet sprids i juvercisternen. Efter insprutningen skall alla spenar doppas i ett desinficerande spendoppsmedel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga data avseende överdosering föreligger.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum för intramammärt bruk.

ATCvet-kod: QJ51 FF90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pirlimycinhydroklorid är ett semisyntetiskt lincosamidantibiotikum. Lincosamiderna (clindamycin, lincomycin och pirlimycin) hämmar proteinsyntesen i såväl Gram-positiva och anaeroba bakterier som i *Mycoplasma* spp. De verkar genom att binda sig till 50S-subenheten på ribosomerna och hindrar därigenom aminoacyl-tRNA-bindningen samt hämmar peptidyltransferasreaktionen, vilket interfererar med proteinsyntesen i bakterien.

Grampositiva isolat med ett MIC > 2 µg/ml skall betraktas som resistenta. Enterobakterier, som t.ex. *E. coli*, är naturligt resistenta mot pirlimycin.

Pirlimycin har basiskt pKa (8.5). Det är därför mer aktivt i en sur miljö och har tendens att koncentreras, i relation till plasma, i områden med lägre pH, som i abscesser. Pirlimycin har visat sig ackumuleras i polymorfkärniga celler ; emellertid har intracellulär avdödning av *Staphylococcus aureus* ej kunnat påvisas

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramammär infusion var medelvärdet för koncentration i mjölk 10,3 mikrog/ml vid 12 timmar och 0,77 mikrog/ml vid 24 timmar. Efter en andra administration - 24 timmar efter den första infusionen - uppnåddes motsvarande koncentrationer vid 12 och 24 timmar. Av den givna dosen utsöndras 10-13 % via urin och 24 %-30% via faeces. Resten utsöndras via mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Natruncitrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylensprutor för intramammärt bruk (som innehåller 10 ml steril vattenlösning), i en kartong med 8 eller 24 sprutor. Även förpackade som 120 sprutor i en plasthink.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/01/2001.

Datum för förnyat godkännande: 08/02/2006.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

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

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Pirsue 5 mg/ml inramammär lösning för nötkreatur är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a)substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Pirlimycin	Pirlimycin	Nötkreatur	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskler Fett Lever Njure Mjolk	Ingen uppgift	Medel mot infektioner/Antibiotika

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIFACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

8 sprutor x 10 ml i en ytterkartong
24 sprutor x 10 ml i en ytterkartong med 3 bipacksedlar
120 sprutor x 10 ml i en plasthink med 15 bipacksedlar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Pirsue 5 mg/ml intramammär lösning för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

8 sprutor x 10 ml för intramammärt bruk
24 sprutor x 10 ml för intramammärt bruk
120 sprutor x 10 ml för intramammärt bruk

5. DJURSLAG

Nötkreatur (lakterande kor).

6. INDIKATION(ER)

För behandling av subklinisk mastit hos lakterande kor orsakade av Gram-positiva kocker känsliga för pirlimycin, inkluderande stafylokocker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinas-positiva och penicillinas-negativa samt koagulas-negativa stafylokocker; streptokocker inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* och *Streptococcus uberis*

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramammärt bruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Infundera en spruta (50 mg pirlimycin) i varje infekterad juverfjärdedel.

Behandlingen består av åtta infusioner av en spruta med 24 timmars intervaller

Försiktighet måste iakttas så att patogener inte förs in i spenen för att minska risken för *E. Coli*-infektioner. Se till att spenen (och juvret om det behövs) rengörs noggrant före tillförsel av läkemedlet.

Tillförsel: Avlägsna den vita skyddshättan genom att dra rakt uppåt. För försiktigt in sprutspetsen i spenkanalen; spruta försiktigt in lösningen.

Tryck på sprutkolven med jämt och mjukt tryck så att allt innehåll kommer in i juvret och massera juverfjärdedelen så att läkemedlet sprids i juvercisternen. Efter insprutningen skall alla spenar doppas i ett desinficerande spendoppsmedel.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kontakt med läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten och tag av förorenade kläder omedelbart efter användning. Spola ögonen med vatten under 15 minuter omedelbart efter exponering. Håll ögonlocken öppna för att säkerställa fullständig kontakt med vattnet. Korsresistens kan föreligga mellan pirlimycin och andra linkosamider eller makrolider.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett på spruta****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Pirsue 5 mg/ml

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

50 mg pirlimycin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För intramammärt bruk.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Pirsue 5 mg/ml intramammär lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Pirsue 5 mg/ml intramammär lösning för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av subklinisk mastit hos lakterande kor orsakade av Gram-positiva kocker känsliga för pirlimycin, inkluderande stafylokocker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinas-positiva och penicillinas-negativa samt koagulas-negativa stafylokocker; streptokocker inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, och *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Resistens mot pirlimycin.

Behandling av infektioner orsakade av Gram-negativa bakterier, som t.ex. *E. coli*.

Behandla ej kor med palpabla juverförändringar p.g.a. kronisk subklinisk mastit.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (lakterande kor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramammärt bruk.

Infundera en spruta (50 mg pirlimycin) i varje infekterad juverfjärdedel. Behandlingen består av åtta infusioner av en spruta med 24 timmars intervaller.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Försiktighet måste iakttas så att sjukdomsalstrande mikroorganismer inte förs in i spenen för att minska risken för *E. Coli*-infektioner. Se till att spenen (och juvret om det behövs) rengörs noggrant före tillförsel av läkemedlet. Följande instruktioner skall därför följas noga. Rengör händerna före hantering av kons juver. Tvätta juvret om det är smutsigt.

Om nödvändigt, tvätta spenarna med varmt vatten som innehåller ett lämpligt rengöringsmedel och torka dem ordentligt. Desinficera spenspetsen med lämpligt desinfektionsmedel. Spenspetsen skall rengöras tills ingen mer smuts syns på rengöringsduken. Använd en separat desinfektionsduk för varje spene. Rör inte de rengjorda spenspetsarna före tillförsel av läkemedlet.

Tillförsel: Avlägsna den vita skyddshättan genom att dra rakt uppåt. För försiktigt in sprutspetsen i spenkanalen; spruta försiktigt in lösningen.

Tryck på sprutkolven med jämt och mjukt tryck så att allt innehåll kommer in i juvret och massera juverfjärdedelen så att läkemedlet sprids i juvercisternen. Efter insprutningen skall alla spenar doppas i ett desinficerande spendoppsmedel.

Resistensundersökning av målbakterien bör utföras före behandling.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjolk: 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Undvik kontakt med läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten och tag av förorenade kläder omedelbart efter användning. Spola ögonen med vatten under 15 minuter omedelbart efter exponering. Håll ögonlocken öppna för att säkerställa fullständig kontakt med vattnet. Korsresistens kan föreligga mellan pirlimycin och andra linkosamider eller makrolider.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVANT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.