

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pirsue 5 mg/ml, soluție intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Pirlimicină (sub formă de pirlimicină clorhidrat) 50 mg/10 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii pentru lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la vacile pentru lapte, determinate de coci Gram pozitivi, susceptibili la acțiunea pirlimicinei, incluzând organismele stafilococice cum ar fi *Staphylococcus aureus*, atât tulpinile penicilinază pozitivă cât și cele penicilinază negative, precum și stafilococii coagulazo-negativi; organismele streptococice, incluzând: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicații

Rezistență la pirlimicină.

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram negative cum ar fi *E. coli*.

Nu se vor trata vacile cu modificări palpabile ale ugerului determinate de mastite subclinice cronice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de instituirea tratamentului trebuie să fie efectuate teste de susceptibilitate față de bacteria țintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita contactul cu soluția. Se vor spăla cu apă și săpun mâinile și orice porțiune de piele expusă și se vor îndepărta hainele contaminate imediat după utilizare. Imediat după contact, se vor spăla ochii cu apă timp de 15 minute. Se vor menține pleoapele deschise pentru a se asigura contactul complet al ochilor cu apa.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs este indicat să fie utilizat la vacile pentru lapte și poate fi utilizat în cursul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate să apară rezistență încrucișată între pirlimicină și alte lincosamide sau macrolide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare: numai pe cale intramamară.

Se va infuza o seringă (50 mg pirlimicină) în fiecare sfert infectat.

Tratamentul constă din infuzia, timp de opt ori, a unei singure seringi, la interval de 24 de ore.

Trebuie avută grijă pentru a nu se introduce germeni patogeni în interiorul mamelonului, cu scopul reducerii riscului infecțiilor cu *E.coli*. Se va asigura curățarea adecvată a mamelonului (și dacă este necesar – a ugerului) înainte de infuzie. Următoarele instrucțiuni trebuie să fie respectate cu atenție. Înainte de manipularea ugerului vacii, se vor spăla mâinile. Se va spăla ugerul dacă este murdar. Dacă este necesar, se vor spăla mameloanele în totalitate, cu apă caldă ce conține un agent de curățare corespunzător pentru vacile pentru lapte și, apoi, se vor usca în totalitate. Se va dezinfecta capătul terminal al mamelonului utilizând un agent de curățare potrivit. Capătul terminal al mamelonului trebuie să fie curățat până când, pe șervețul de ștergere nu mai apar urme de murdărie. Se va utiliza câte un șervețel cu dezinfectant pentru fiecare mamelon în parte. Nu se va atinge capătul terminal proaspăt curățat al mamelonului înainte de administrarea prin infuzie a substanței.

Inserarea seringii: Se va îndepărta capătul terminal, de culoare albă, prin tragerea acestuia în direcție verticală. Se va insera cu atenție canula în interiorul canalului mamelonar; se va administra cu grijă produsul.

Pistonul seringii va fi apăsat ușor cu presiune constantă și continuu pentru a se asigura dispersarea conținutului în interiorul glandei mamare și se va masa sfertul pentru ca produsul să fie distribuit în cisterna laptelui. După infuzie, se vor îmbăia toate mameloanele cu un produs dezinfectant.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt disponibile informații despre supradozare.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe: 23 de zile.

Lapte: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobian pentru utilizare pe cale intramamară.

Codul veterinar ATC: QJ51FF90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pirlimicina clorhidrat este un antibiotic semi-sintetic din familia lincosamidelor. Lincosamidele (clindamicina, lincomicina și pirlimicina) inhibă sinteza proteinelor atât în bacteriile Gram-pozitive și

în cele anaerobe cât și în *Mycoplasma* spp. Modul de acțiune îl reprezintă cuplarea la subunitatea 50S a ribozomului bacterian, împiedicând astfel cuplarea ARNt-aminoacil și inhibând reacția peptidiltransferazei, care interferează cu sinteza proteică în interiorul bacteriei. Tulpinile izolate de germeni Gram-pozitivi, care au o CMI > 2μg/ml vor fi considerate ca fiind rezistente. Bacteriile enterice, ca de exemplu *E. coli* sunt considerate, în mod intrinsec, rezistente la pirlimicină.

Pirlimicina are un pKa bazic (8,5). Aceasta înseamnă că va deveni mult mai activă într-un mediu acid și are tendința să se concentreze, relativ cu plasma, în zone cu pH scăzut, cum ar fi abcesele. Pirlimicina se acumulează în celulele polimorfonucleare, totuși, nu s-a demonstrat omorârea intracelulară a lui *Staphylococcus aureus*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După infuzia intramamară, media concentrației de bază în lapte este de 10,3 μg/ml la 12 ore și de 0,77 μg/ml la 24 de ore. Concentrații similare au fost atinse la 12 și 24 de ore după cea de-a doua infuzie, efectuată la un interval de 24 de ore. Din doza care a fost infuzată, un procent de 10-13% este excretat prin urină iar un procent de 24-30% prin materiile fecale; cantitatea rămasă este excretată prin lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru
Citrat de sodiu
Apă pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Seringile se vor păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare din polietilenă, (conținând 10 ml de soluție apoasă sterilă), ambalate în cutii de carton, care conțin 8 sau 24 seringi. De asemenea, ambalate ca 120 de seringi într-o găleată de plastic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/027/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/01/2001.
Data ultimei reînnoiri: 08/02/2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs:

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

sau

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Pirsue 5 mg/ml, soluție intranamară pentru bovine este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Pirlimicină	Pirlimicină	Bovine	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	Nici o mențiune	Agenți antiinfecțioși / Antibiotice

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A.ETICHETAPE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

8 seringi x 10 ml într-o cutie de carton ca ambalaj extern

24 seringi x 10 ml într-o cutie de carton ca ambalaj extern, incluzând 3 prospecte de utilizare

120 seringi x 10 ml într-o găleată de plastic ca ambalaj extern, incluzând 15 prospecte de utilizare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pirsue 5 mg/ml soluție intramamară pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pirlimicină (sub formă de pirlimicină clorhidrat) 50 mg/10 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 seringi intramamare x 10 ml

24 seringi intramamare x 10 ml

120 seringi intramamare x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile pentru lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la vacile pentru lapte, determinate de coci Gram pozitivi, susceptibili la acțiunea pirlimicinei, incluzând organismele stafilococice cum ar fi *Staphylococcus aureus*, atât tulpinile penicilinază pozitivă cât și cele penicilinază negative, precum și stafilococii coagulazo-negativi; organismele streptococice, incluzând: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*.

7. MODURILE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrați prin infuzie o seringă (50 mg pirlimicină) în fiecare sfert infectat.

Tratamentul constă din infuzia, timp de opt ore, a unei singure seringi, la interval de 24 de ore.

Trebuie avută grijă pentru a nu se introduce germeni patogeni în interiorul mamelonului, cu scopul reducerii riscului infecțiilor cu *E.coli*. Se va asigura curățarea adecvată a mamelonului (și dacă este necesar – a ugerului) înainte de infuzie.

Inserarea seringii: Se va îndepărta capătul terminal, de culoare albă, prin tragerea acestuia în direcție verticală. Se va insera cu atenție canula în interiorul canalului mamelonar; se va administra cu grijă produsul.

Pistonul seringii va fi apăsător ușor, cu presiune constantă și continuu pentru a se asigura dispersarea conținutului în interiorul glandei mamare și se va masa sfertul pentru ca produsul să fie distribuit în cisterna laptelui. După infuzie, se vor îmbăia toate mameloanele cu un produs dezinfectant.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 23 de zile.

Lapte: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se va evita contactul cu soluția. Se vor spăla cu apă și săpun mâinile și orice porțiune de piele expusă și se vor îndepărta hainele contaminate imediat după utilizare. Imediat după contact, se vor spăla ochii cu apă timp de 15 minute. Se vor menține pleoapele deschise pentru a se asigura contactul complet al ochilor cu apa.

Poate să apară rezistență încrucișată între pirlimicină și alte lincosamide sau macrolide.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Seringile se vor păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta de pe seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pirsue 5 mg/ml

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

50 mg Pirlimicină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intramamară.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 23 de zile.

Lapte: 5 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B.PROSPECT

PROSPECT
Pirsue 5 mg/ml soluție intramamară pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pirsue 5 mg/ml soluție intramamară pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pirlimicină (sub formă de pirlimicină clorhidrat) 50 mg/10 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la vacile pentru lapte, determinate de coci Gram pozitivi, susceptibili la acțiunea pirlimicinei, incluzând organismele stafilococice cum ar fi *Staphylococcus aureus*, atâtulpinile penicilinază pozitivă cât și cele penicilinază negative, precum și stafilococii coagulază-negativi; organismele streptococice, incluzând: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Rezistență la pirlimicină.

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram negative cum ar fi *E. coli*.

Nu se vor trata vacile cu modificări palpabile ale ugerului determinate de mastite subclinice cronice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile pentru lapte).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Se va infuza o seringă (50 mg pirlimicină) în fiecare sfert infectat.

Tratamentul constă din infuzia, timp de opt ori, a unei singure seringi, la interval de 24 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută grijă pentru a nu se introduce germeni patogeni în interiorul mamelonului, cu scopul reducerii riscului infecțiilor cu *E.coli*. Se va asigura curățarea adecvată a mamelonului (și dacă este necesar – a ugerului) înainte de infuzie. Următoarele instrucțiuni trebuie să fie respectate cu atenție. Înainte de manipularea ugerului vacii, se vor spăla mâinile. Se va spăla ugerul dacă este murdar. Dacă este necesar, se vor spăla mameloanele în totalitate, cu apă caldă ce conține un agent de curățare corespunzător pentru vacile pentru lapte și, apoi, se vor usca în totalitate. Se va dezinfecta capătul terminal al mamelonului utilizând un agent de curățare potrivit. Capătul terminal al mamelonului trebuie să fie curățat până când, pe șervețel de ștergere nu mai apar urme de murdărie. Se va utiliza câte un șervețel cu dezinfectant pentru fiecare mamelon în parte. Nu se va atinge capătul terminal proaspăt curățat al mamelonului înainte de administrarea prin infuzie a substanței.

Inserarea seringii: Se va îndepărta capătul terminal, de culoare albă, prin tragerea acestuia în direcție verticală. Se va insera cu atenție canula în interiorul canalului mamelonar; se va administra cu grijă produsul.

Pistonul seringii va fi apăsat ușor, cu presiune constantă și continuu pentru a se asigura dispersarea conținutului în interiorul glandei mamare și se va masa sfertul pentru ca produsul să fie distribuit în cisterna laptelui. După infuzie, se vor îmbăia toate mameloanele cu un produs dezinfectant.

Înainte de instituirea tratamentului trebuie să fie efectuate teste de susceptibilitate față de bacteria țintă.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 de zile.

Lapte: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Seringile se vor păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta seringii și a ambalajului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se va evita contactul cu soluția. Se vor spăla cu apă și săpun mâinile și orice porțiuni de piele expusă și se vor îndepărta hainele contaminate imediat după utilizare. Imediat după contact, se vor spăla ochii cu apă timp de 15 minute. Se vor menține pleoapele deschise pentru a se asigura contactul complet al ochilor cu apa.

Poate să apară rezistență încrucișată între pirlimicină și alte lincosamide sau macrolide.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje vor fi comercializate.