

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml, intramammær opløsning til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Pirlimycin (som pirlimycin hydroklorid) 50 mg/10 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Intramammær opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (lakterende malkekøer).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes til behandling af subklinisk mastitis hos lakterende køer forårsaget af grampositive coccer følsomme over for pirlimycin inklusive stafylokokker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive og penicillinase negative og coagulase-negative stafylokokker; streptococcer som *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikationer

Resistens overfor pirlimycin.

Behandling af infektioner forårsaget af Gram-negative bakterier som *E. coli*.

Bør ikke anvendes til køer med følelige yverforandringer forårsaget af kronisk subklinisk mastitis.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Følsomhedstest overfor relevante bakterier bør udføres inden behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå kontakt med opløsningen. Vask hænder og tilsmudset hud med sæbe og vand og fjern tilsmudset tøj umiddelbart efter brug. Skyl øjnene i 15 minutter umiddelbart efter uheld. Hold øjenlågene åbne for at sikre fuldstændig kontakt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Præparatet er indiceret til behandling af lakterende malkekøer og kan bruges under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Krydsresistens kan forekomme mellem pirlimycin og andre lincosamider eller makrolider.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Administration: Kun til intramammær infusion.

Indsprøjt indholdet af en sprøjte (50 mg pirlimycin) i hver inficeret kirtel.
Behandlingen består af otte infusioner af en sprøjte med 24 timers interval.

Der må tages forholdsregler mod at indføre patogener i patten for at nedsætte risikoen for *E. coli* infektioner. Afrens patten (og yveret, hvis nødvendigt) før indsprøjtningen. Følgende instruktioner bør derfor følges omhyggeligt.

Vask hænderne før håndtering af yveret. Vask yveret, hvis det er snavset.

Om nødvendigt vaskes patterne omhyggeligt med varmt vand med et godkendt yverafvaskningsmiddel og aftørres omhyggeligt. Desinficér pattespidsen med et passende rensende middel. Pattespidsen skal renses til der ikke kommer mere snavs på servietten. Brug en ren desinficerende serviet til hver patte. Berør ikke de desinficerede pattespidses før præparatet indsprøjtes.

Indsprøjtning: Fjern sprøjtes hvide beskyttelseshætte ved at trække lige op. Indfør forsigtigt kanylen i pattekanalen; indsprøjt præparatet.

Tryk stemplet med konstant tryk forsigtigt og langsomt og tøm hele sprøjtes indhold op i kirtlen og massér kirtlen for at fordele produktet i mælkecisternen.

Efter infusionen anbefales det at dyppe alle patter med desinficerende pattedypningsmiddel.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen data på overdosering er tilgængelige.

4.11 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 23 dage.

Mælk: 5 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum til intramammær anvendelse.

ATCvet-kode: QJ51FF90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pirlimycinhydroklorid er et semisyntetisk lincosamid antibiotikum. Lincosamiderne (clindamycin, lincomycin og pirlimycin) hæmmer proteinsyntesen i Grampositive og i anaerobe bakterier såvel som i *Mycoplasma* spp. De virker ved at binde sig til 50S ribosom fragmentet, hvilket derved forhindrer aminoacyl-tRNA bindingen, som igen hæmmer peptidyltransferasereaktionen, der interfererer med bakteriernes proteinsyntese.

Gram positive bakterier med MIC > 2µg/ml betragtes som resistente.

Enterobakterier som *E. coli* er naturligt resistente mod pirlimycin.

Pirlimycin har basisk pKa (8,5). Det betyder, at det er mere aktivt i surt miljø og har tendens til at koncentreres i forhold til plasma i områder med lavere pH, som i abscesser. Pirlimycin har vist sig at akkumuleres i polymorfkærkede celler. Imidlertid kunne intracellulært drab af *Staph. aureus* ikke påvises.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramammær infusion var den gennemsnitlige koncentration i mælk 10.3 µg/ml efter 12 timer og 0,77 µg/ml efter 24 timer. Tilsvarende koncentrationer blev opnået ved 12 og 24 timer efter anden infusion med 24 timers interval.

Af den infunderede dosis blev 10 - 13 % udskilt med urinen og 24 - 30 % med fæces. Resten blev udskilt via mælken.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyre, vandfri

Natriumcitrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar sprøjten i originalpakningen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen intramammær sprøjter (som indeholder 10 ml steril vandig opløsning), pakket i papæske med 8 eller 24 sprøjter. Pakkes også som 120 sprøjter i plastik spand.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/027/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/01/2001.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 08/02/2006.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive substans i Pirsue 5 mg/ml intramammary solution for cattle er godkendte substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Pirlimycin	Pirlimycin	kvæg	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

8 sprøjter x 10 ml i yderkarton

24 sprøjter x 10 ml i yderkarton med 3 indlægssedler

120 sprøjter x 10 ml i plasticbeholder med 15 indlægssedler

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml intramammær opløsning til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pirlimycin (som pirlimycin hydroklorid) 50 mg/10 ml.

3. LÆGEMIDDELFORM

Intramammær opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

8 sprøjter x 10 ml til intramammær brug

24 sprøjter x 10 ml til intramammær brug

120 sprøjter x 10 ml til intramammær brug

5. DYREARTER

Kvæg (lakterende malkekøer).

6. INDIKATION(ER)

Til behandling af subklinisk mastitis hos malkekøer forårsaget af grampositive coccer følsomme over for pirlimycin. Disse omfatter stafylokokker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive og penicillinase negative og coagulase-negative stafylokokker; streptococcer som *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramammær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Indsprøjt indholdet af en sprøjte (50 mg pirlimycin) i hver inficeret kirtel.

Behandlingen består af otte infusioner af en sprøjte med 24 timers interval.

Der må tages forholdsregler mod at indføre patogener i patten for at nedsætte risikoen for *E. coli* infektioner. Afrens patten (og yveret, hvis nødvendigt) før indsprøjtningen.

Indsprøjtning: Fjern sprøjtens hvide beskyttelseshætte ved at trække lige op. Indfør forsigtigt kanylen i pattekanalen; indsprøjt præparatet.

Tryk stemplet med konstant tryk forsigtigt og langsomt og tøm hele sprøjtens indhold op i kirtlen og massér kirtlen for at fordele produktet i mælkecisternen.
Efter infusionen anbefales det at dyppe alle patter med desinficerende pattedypningsmiddel.

8. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider:
Slagtning: 23 dage.
Mælk: 5 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Undgå kontakt med opløsningen. Vask hænder og hud, der har været i kontakt med opløsningen med sæbe og vand og fjern forurenet tøj. Øjne skylles med vand i 15 minutter umiddelbart efter uheld. Hold øjenlågene åbne for at sikre fuldstændig kontakt med vand.
Krydsresistens mellem pirlimycin og andre lincosamider eller makrolider kan forekomme.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C. Sprøjterne opbevares i den originale yderpakning.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket på dosissprøjte****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Pirsue 5 mg/ml

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

50 mg pirlimycin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Intramammær anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: 23 dage.

Mælk: 5 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Pirsue 5 mg/ml intramammær opløsning til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pirsue 5 mg/ml, intramammær opløsning til kvæg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pirlimycin (som pirlimycin hydroklorid) 50 mg/10 ml

4. INDIKATIONER

Til behandling af subklinisk mastitis hos malkekøer forårsaget af grampositive coccer følsomme over for pirlimycin inklusive stafylokokker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinase-positive og penicillinase negative og coagulase-negative stafylokokker; streptococcer som *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Resistens overfor pirlimycin.

Behandling af infektioner forårsaget af Gram-negative bakterier som *E. coli*.

Bør ikke anvendes til køer med følelige yverforandringer forårsaget af kronisk subklinisk mastitis.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (lakterende malkekøer).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramammær anvendelse.

Indsprøjt indholdet af een sprøjte (50 mg pirlimycin) i hver inficeret kirtel.
Behandlingen består af otte infusioner af een sprøjte med 24 timers interval.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der må tages forholdsregler mod at indføre patogener i patten for at nedsætte risikoen for *E. coli* infektioner. Afrens patten (og yveret, hvis nødvendigt) før indsprøjtningen. Følgende instruktioner bør derfor følges omhyggeligt.

Vask hænderne før håndtering af yveret. Vask yveret, hvis det er snavset.

Om nødvendigt vaskes patterne omhyggeligt med varmt vand med et godkendt yverafvaskningsmiddel og aftørres omhyggeligt. Desinficér pattespidsen med et passende rensende middel. Pattespidsen skal renses til der ikke kommer mere snavs på servietten. Brug en ren desinficerende serviet til hver patte. Berør ikke de desinficerede pattespidser før præparatet indsprøjtes.

Indsprøjtning: Fjern sprøjtens hvide beskyttelseshætte ved at trække lige op. Indfør forsigtigt kanylen i pattekanalen; indsprøjt præparatet.

Tryk stemplet med konstant tryk forsigtigt og langsomt og tøm hele sprøjtens indhold op i kirtlen og massér kirtlen for at fordele produktet i mælkecisternen.

Efter infusionen anbefales det at dyppe alle patter med desinficerende pattedypningsmiddel.

Følsomhedstest over for relevante bakterier bør udføres inden behandling.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning: 23 dage.

Mælk: 5 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar sprøjterne i originalemballagen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Undgå kontakt med opløsningen. Vask hænder og hud, der har været i kontakt med opløsningen, med sæbe og vand og fjern forurenet tøj umiddelbart efter brug. Øjne skylles med vand i 15 minutter umiddelbart efter uheld. Hold øjenlågene åbne for at sikre fuldstændig kontakt med vand. Krydsresistens mellem pirlimycin og andre lincosamider eller makrolider kan forekomme.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.