

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pirsue 5 mg/ml ενδομαστικό διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Πιρλιμυκίνη (ως Πιρλιμυκίνη υδροχλωρική) 50 mg/10 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που οφείλεται σε Gram-θετικούς κόκκους ευαίσθητους στην πιρλιμυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των σταφυλοκόκκων, όπως του *Staphylococcus aureus*, των θετικών και αρνητικών στην πενικιλινάση και σταφυλοκόκκων αρνητικών στην πηκτίνη, είδη στρεπτοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis*.

4.3 Αντενδείξεις

Ανθεκτικότητα στην πιρλιμυκίνη.

Θεραπεία λοιμώξεων από Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως την *E. coli*.

Να μη χορηγείται σε αγελάδες με ψηλαφούμενες αλλοιώσεις χρόνιας υποκλινικής μαστίτιδας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμιά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να προηγείται μικροβιακός έλεγχος ευαισθησίας των απομονωθέντων βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με το διάλυμα. Πλύνετε τα χέρια και οποιαδήποτε επιφάνεια του δέρματος που ήρθε σε επαφή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως μετά τη χρήση. Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για 15 λεπτά αμέσως μετά την έκθεσή τους στο προϊόν. Κρατήστε τα βλέφαρα ανοικτά για να εξασφαλίσετε πλήρη επαφή με το νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής, καθώς επίσης και κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μικροβιοαντοχή μεταξύ της πιρλιμυκίνης και άλλων λινκοσαμινιδών ή μακρολιδίων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση: ενδομαστική χορήγηση μόνο.

Γίνεται έγχυση μίας σύριγγας (50 mg πιρλιμυκίνης) σε κάθε μολυσμένο τεταρτημόριο μαστού. Η θεραπεία περιλαμβάνει οκτώ εγχύσεις μίας σύριγγας κάθε 24 ώρες.

Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, με σκοπό να αποφύγουμε τον κίνδυνο λοιμώξεων από *E. coli*. Να εξασφαλίζεται ο επαρκής καθαρισμός της θηλής (και του μαστού - εάν απαιτείται) προ της έγχυσης. Να τηρούνται επομένως προσεκτικά οι οδηγίες που ακολουθούν.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν έρθουν σε επαφή με τον μαστό. Πλύνετε το μαστό εάν είναι ακάθαρτος. Όταν θεωρείται απαραίτητο, πλύνετε πολύ καλά τις θηλές με ζεστό νερό, που περιέχει κατάλληλο καθαριστικό για τέτοιες περιπτώσεις και στεγνώστε πολύ καλά. Απολυμάνετε τις άκρες των θηλών χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο απολυμαντικό. Να καθαρίζετε το άκρο της θηλής έως ότου βγαίνει καθαρή η γάζα που χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε διαφορετικά υλικά για την απολύμανση κάθε θηλής. Μην έρχεσθε σε επαφή με τις καθαρές θηλές πριν τη χορήγηση της εγχυόμενης ουσίας.

Τρόπος εισαγωγής: Αφαιρέστε το λευκό άκρο, τραβώντας το ίσια προς τα επάνω. Εισάγετε με προσοχή το ρύγχος στον θηλαίο πόρο, και προσεκτικά εγχύστε το προϊόν.

Πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας και μαλάξτε το τεταρτημόριο ώστε να διαχυθεί το προϊόν στον γαλακτοφόρο κόλπο. Μετά την έγχυση βυθίσετε όλες τις θηλές σε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για ενδομαστική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QJ51FF90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική πιρλιμυκίνη είναι ημι-συνθετική λινκοσαμίδική αντιβακτηριακή ουσία. Οι λινκοσαμίδες (κλινδαμυκίνη, λινκομυκίνη και πιρλιμυκίνη) αναστέλλουν τη σύνθεση των πρωτεϊνών στα Gram-θετικά και τα αναερόβια βακτήρια, όπως επίσης και στο *Mycoplasma* spp. Δρουν ενούμενα με την 50S ριβοσωμική υπομονάδα, εμποδίζοντας έτσι τη σύνδεση του αμινοακετυλ-tRNA και αναστέλλοντας την αντίδραση της πεπτιδυλτρανσφεράσης, η οποία επεμβαίνει στην πρωτεϊνική σύνθεση μέσα στα βακτήρια.

Gram-θετικά στελέχη με MIC > 2 µg/ml θεωρούνται ανθεκτικά. Τα εντεροβακτήρια, όπως η *E. coli*, είναι εκ φύσεως ανθεκτικά στην πιρλιμυκίνη.

Η πιρλιμυκίνη έχει βασικό pKa (8,5). Αυτό σημαίνει ότι θα είναι περισσότερο αποτελεσματική σε όξινο περιβάλλον και τείνει να συγκεντρώνεται, σε σχέση με το πλάσμα, σε περιοχές με χαμηλότερο pH, όπως τα αποστήματα. Αποδείχθηκε ότι η πιρλιμυκίνη συγκεντρώνεται στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα. Δεν αποδείχθηκε όμως η δυνατότητα ενδοκυτταρικής καταστροφής του *Staphylococcus aureus*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδομαστική έγχυση, οι μέσες συγκεντρώσεις της μητρικής ουσίας στο γάλα ήταν 10,3 µg/ml στις 12 ώρες και 0,77 µg/ml στις 24 ώρες. Παρόμοιες συγκεντρώσεις παρατηρήθηκαν στις 12 και 24 ώρες μετά από δεύτερη έγχυση με μεσοδιάστημα 24 ωρών από την πρώτη. Από την ποσότητα που εγχύεται, το 10-13 % αποβάλλεται με το ούρο και το 24 % - 30 % με τα κόπρανα. Η απομένουσα ποσότητα αποβάλλεται με το γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Anhydrous citric acid
Sodium citrate
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να παραμένουν οι σύριγγες στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ενδομαστικές σύριγγες πολυαιθυλενίου (που περιέχουν στείρο υδατικό διάλυμα των 10 ml), συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 8 ή 24 σύριγγες. Επίσης συσκευάζονται σε πλαστικό δοχείο με 120 σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/027/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 29/01/2001.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/02/2006.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Pirsue 5 mg/ml ενδομαστικό διάλυμα για βοοειδή είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-Δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Πιρλιμυκίνη	Πιρλιμυκίνη	Βοοειδή	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΚΑΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ	Αντιμικροβιακοί παράγοντες / Αντιβιοτικά

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 σύριγγες x 10 ml σε εξωτερικό χάρτινο κουτί

24 σύριγγες x 10 ml σε εξωτερικό χάρτινο κουτί, συμπεριλαμβανομένων 3 φύλλων οδηγιών χρήσεως

120 σύριγγες x 10 ml σε πλαστικό δοχείο, συμπεριλαμβανομένων 15 φύλλων οδηγιών χρήσεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pirsue 5 mg/ml ενδομαστικό διάλυμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Πιρλιμυκίνη (ως Πιρλιμυκίνη υδροχλωρική) 50 mg/10 ml.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 ενδομαστικές σύριγγες x 10 ml

24 ενδομαστικές σύριγγες x 10 ml

120 ενδομαστικές σύριγγες x 10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες γαλαктоπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλαктоπαραγωγής).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας σε γαλαктоπαραγωγές αγελάδες που οφείλεται σε Gram-θετικούς κόκκους ευαίσθητους στην πιρλιμυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των σταφυλοκόκκων, όπως του *Staphylococcus aureus*, των θετικών και αρνητικών στην πενικιλινάση και σταφυλοκόκκων αρνητικών στην πηκτίνη, είδη στρεπτοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Γίνεται έγχυση μίας σύριγγας (50 mg πιρλιμυκίνης) σε κάθε μολυσμένο τεταρτημόριο μαστού.

Η θεραπεία περιλαμβάνει οκτώ εγχύσεις. Εγχύεται μία σύριγγα κάθε 24 ώρες.

Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, με σκοπό να αποφύγουμε τον κίνδυνο λοιμώξεων από *E. coli*. Να εξασφαλίζεται ο επαρκής καθαρισμός της θηλής (και του μαστού - εάν απαιτείται) προ της έγχυσης.

Τρόπος εισαγωγής: Αφαιρέστε το λευκό άκρο, τραβώντας το ίσια προς τα επάνω. Εισάγετε με προσοχή το ρύγχος στον θηλαίο πόρο, και προσεκτικά εγχύστε το προϊόν.

Πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας και μαλάξτε το τεταρτημόριο ώστε να διαχυθεί το προϊόν στον γαλακτοφόρο κόλπο. Μετά την έγχυση βυθίσετε όλες τις θηλές σε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αποφεύγεται η επαφή με το διάλυμα. Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα αν έχουν έλθει σε επαφή με το διάλυμα με σαπούνι και νερό και να αφαιρούνται τα μολυσμένα ρούχα αμέσως μετά τη χρήση.

Να πλένονται τα μάτια με νερό επί 15 λεπτά, αμέσως μετά την έκθεσή τους στο προϊόν. Να κρατούνται ανοικτά τα βλέφαρα ώστε να γίνεται πλήρης η επαφή με το νερό.

Ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μικροβιοαντοχή μεταξύ πριμυκίνης και άλλων λινκοσαμιδών ή μακρολιδίων.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να παραμένουν οι σύριγγες στην αρχική συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ετικέτα σύριγγας}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pirsue 5 mg/ml

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

50 mg Πιρλιμυκίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Pirsue 5 mg/ml ενδομαστικό διάλυμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pirsue 5 mg/ml ενδομαστικό διάλυμα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Πιρλιμυκίνη (ως Πιρλιμυκίνη υδροχλωρική) 50 mg/10 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που οφείλεται σε Gram-θετικούς κόκκους ευαίσθητους στην πιρλιμυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των σταφυλοκόκκων, όπως του *Staphylococcus aureus*, των θετικών και αρνητικών στην πενικιλινάση και σταφυλοκόκκων αρνητικών στην πηκτίνη, είδη στρεπτοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανθεκτικότητα στην πιρλιμυκίνη.

Θεραπεία λοιμώξεων από Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως την *E. coli*.

Να μη χορηγείται σε αγελάδες με ψηλαφούμενες αλλοιώσεις χρόνιας υποκλινικής μαστίτιδας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χορήγηση.

Εγχύστε το περιεχόμενο μίας σύριγγας (50 mg πιρλιμυκίνης) σε κάθε μολυσμένο τεταρτημόριο. Η θεραπεία περιλαμβάνει οκτώ εγχύσεις μίας σύριγγας κάθε 24 ώρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, με σκοπό να αποφύγουμε τον κίνδυνο λοιμώξεων από *E. coli*. Να εξασφαλίζεται ο επαρκής καθαρισμός της θηλής (και του μαστού - εάν απαιτείται) προ της έγχυσης. Να τηρούνται επομένως προσεκτικά οι οδηγίες που ακολουθούν.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν έρθουν σε επαφή με τον μαστό. Πλύνετε το μαστό εάν είναι ακάθαρτος. Όταν θεωρείται απαραίτητο, πλύνετε πολύ καλά τις θηλές με ζεστό νερό, που περιέχει κατάλληλο καθαριστικό για τέτοιες περιπτώσεις και στεγνώστε πολύ καλά. Απολυμάνετε τις άκρες των θηλών χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο απολυμαντικό. Να καθαρίζετε το άκρο της θηλής έως ότου βγαίνει καθαρή η γάζα που χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε διαφορετικά υλικά για την απολύμανση κάθε θηλής. Μην έρχεσθε σε επαφή με τις καθαρές θηλές πριν τη χορήγηση της εγχυόμενης ουσίας.

Τρόπος εισαγωγής: Αφαιρέστε το λευκό άκρο, τραβώντας το ίσια προς τα επάνω. Εισάγετε με προσοχή το ρύγχος στον θηλαίο πόρο, και προσεκτικά εγχύστε το προϊόν.

Πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας και μαλάξτε το τεταρτημόριο ώστε να διαχυθεί το προϊόν στον γαλακτοφόρο κόλπο. Μετά την έγχυση βυθίσετε όλες τις θηλές σε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα.

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να προηγείται μικροβιακός έλεγχος ευαισθησίας των απομονωθέντων βακτηρίων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να παραμένουν οι σύριγγες στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποφύγετε την επαφή με το διάλυμα. Πλύνετε τα χέρια και οποιαδήποτε επιφάνεια του δέρματος που ήρθε σε επαφή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως μετά τη χρήση. Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για 15 λεπτά αμέσως μετά την έκθεσή τους στο προϊόν. Κρατήστε τα βλέφαρα ανοικτά για να εξασφαλίσετε πλήρη επαφή με το νερό. Ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μικροβιοαντοχή μεταξύ της πιρλιμυκίνης και άλλων λινκοσαμιδών ή μακρολιδίων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.