



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054  
EMA/CVMP/468758/2006

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Pirsue

#### Pirlimycin hydrochloride

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### Co je Pirsue?

Pirsue je antibiotikum obsahující účinnou látku pirlimycin hydrochlorid. Je podáván laktujícím kravám (dojnícím) infúzí do mléčné žlázy přes strukový kanálek pomocí předplněné stříkačky.

### Na co se přípravek Pirsue používá?

Pirsue se používá u laktujících krav k léčbě subklinické mastitidy způsobené určitými skupinami bakterií. Mastitida je infekce mléčné žlázy. Subklinická znamená, že infekce je přítomná, ale není dostatečně rozvinutá, aby u krav způsobila klinické příznaky. Jelikož je mléko stále testováno na bakterie a jiné známky infekce, mohou být časná stádia infekce mléčné žlázy u laktujících krav lehce rozpoznána. Přípravek Pirsue je podáván do každého infikovaného struku mléčné žlázy po dobu 8 po sobě následujících dnů.



## **Jak přípravek Pirsue působí?**

Účinnou látkou přípravku Pirsue je pirlimycin hydrochlorid, antibiotikum ze skupiny linkosamidů. Působí tak, že blokuje ribozomy bakterií. Ty jsou součástí buňky, ve které dochází k produkci proteinů. V důsledku působení přípravku tak bakterie nemohou dále produkovat proteiny a přestanou růst.

## **Jak byla účinnost přípravku Pirsue zkoumána?**

Byly předloženy informace týkající se farmaceutické kvality, tolerance přípravku u krav a bezpečnosti u lidí (u lidí přicházejících s přípravkem do kontaktu a u konzumentů masa a mléka) a bezpečnosti pro životní prostředí.

V mikrobiologických laboratořích byl zkoumán antimikrobiální účinek pirlimycinu proti různým skupinám bakterií, které způsobují onemocnění laktujících krav. V těchto studiích byla stanovena účinná koncentrace pirlimycinu potřebná k zastavení bakteriálního růstu.

Klinická účinnost přípravku byla studována u velkého počtu dojnic v 8 evropských zemích. Krávy se subklinickou infekcí mléčných žláz byly léčeny přípravkem Pirsue (jednou denně po dobu 8 dnů) nebo jiným antibiotikem, registrovaným v EU k léčbě těchto infekcí. Vzorky mléka byly testovány na obsah bakterií a jiné známky infekce denně po dobu 30 dnů od léčby.

## **Jaký přínos přípravku Pirsue byl prokázán v průběhu studií?**

Výsledky těchto studií ukázaly, že přípravek Pirsue účinně potlačuje bakteriální růst širokého spektra bakterií. Terénní studie ukázala, že léčba přípravkem Pirsue v doporučených dávkách byla při léčbě subklinických infekcí mléčných žláz účinná.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pirsue?**

Přípravek Pirsue je obvykle u krav dobře tolerován.

Avšak v ojedinělých případech byly po léčbě tímto přípravkem zaznamenány těžké infekce mléčné žlázy. Tyto infekce byly způsobeny nesprávným podáním přípravku, kdy zavedením stříkačky bez adekvátních opatření k zajištění čistoty byly do mléčné žlázy z okolního prostředí zaneseny patogenní (onemocnění způsobující) bakterie. Proto je při podávání přípravku třeba mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k zanesení patogenu do struku. Jak struk, tak i mléčná žláza musí být přiměřeně vyčištěny a struk musí být před podáním přípravku Pirsue dezinfikován.

## **Jaká opatření mají dodržovat osoby, které přípravek podávají a nebo přicházejí do kontaktu se zvířetem?**

Pirlimycin může způsobit těžké podráždění očí a kůže.

Osoby, které přicházející do kontaktu s roztokem, by měly být zvláště opatrné, aby se vyvarovaly kontaktu s roztokem. Kůže, která se dostala do kontaktu s přípravkem Pirsue, by měla být omyta a oči by měly být bezprostředně po kontaktu po dobu 15 minut vyplachovány vodou.

## **Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci u lidí (ochranná lhůta)?**

Léčené krávy by neměly být poraženy po dobu 23 dní od posledního dne podání přípravku Pirsue.

## **Jaký časový interval je nutno dodržet předtím, než může být mléko ze zvířete použito ke konzumaci u lidí?**

Mléko léčených krav by nemělo být používáno po dobu 5 dní od posledního dne podání přípravku Pirsue.

## **Na základě čeho byl přípravek Pirsue schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že při léčbě subklinické mastitidy u laktujících krav převyšují přínosy přípravku Pirsue jeho rizika a doporučil, aby přípravku Pirsue bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku je k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

## **Další informace o přípravku Pirsue:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pirsue platné v celé Evropské unii dne 29. ledna 2001. Registrace přípravku byla obnovena dne 29. ledna 2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.**