



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054  
EMA/CVMP/468760/2006

## Περίληψη (EPAR) για το κοινό

---

### Pirsue

#### Υδροχλωρική πιρλιμυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### Τι είναι το Pirsue;

Το Pirsue είναι αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική πιρλιμυκίνη (pirlimycin hydrochloride). Χορηγείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας για την έγχυση του φαρμάκου στο μαστό μέσω της θηλής.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pirsue;

Το Pirsue χορηγείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας η οποία προκαλείται από συγκεκριμένες ομάδες βακτηρίων. Η μαστίτιδα είναι μία λοίμωξη στο μαστό. Υποκλινική σημαίνει ότι η λοίμωξη υφίσταται αλλά δεν έχει εξαπλωθεί επαρκώς ώστε να εμφανίζει σαφή κλινικά συμπτώματα στην αγελάδα. Τα πρώιμα στάδια λοίμωξης στο μαστό σε μια αγελάδα γαλακτοπαραγωγής μπορούν να διαγνωστούν εύκολα, καθώς το γάλα ελέγχεται τακτικά για την ύπαρξη βακτηρίων και άλλων συμπτωμάτων λοίμωξης. Το Pirsue χορηγείται σε κάθε μολυσμένη θηλή του μαστού επί 8 συνεχόμενες ημέρες.



## **Πώς δρα το Pirsue;**

Η δραστική ουσία στο Pirsue είναι η υδροχλωρική πιρλιμυκίνη, ένα αντιβιοτικό της ομάδας των λινκοσαμίδων. Η υδροχλωρική πιρλιμυκίνη καθηλώνει τα ριβοσώματα των βακτηρίων, το μέρος του κυττάρου όπου παράγονται οι πρωτεΐνες. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να μην μπορούν πλέον τα βακτήρια να παράγουν πρωτεΐνη και να σταματούν να αναπτύσσονται.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pirsue;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρείχε πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμακευτικού παρασκευάσματος, την ανοχή του φαρμάκου από τις αγελάδες και την ασφάλεια για τους ανθρώπους (άτομα που έρχονται σε επαφή με το προϊόν και καταναλωτές κρέατος και γάλακτος) και για το περιβάλλον.

Η αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα της πιρλιμυκίνης έναντι διαφόρων ομάδων βακτηρίων που προκαλούν ασθένειες σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής αποτέλεσε αντικείμενο μελέτης σε μικροβιολογικά εργαστήρια. Στις εν λόγω μελέτες, επετεύχθη η αποτελεσματική συγκέντρωση της πιρλιμυκίνης που είναι απαραίτητη για τη διακοπή της ανάπτυξης βακτηρίων.

Η κλινική αποτελεσματικότητα μελετήθηκε σε μεγάλο αριθμό κοπαδιών γαλακτοπαραγωγής σε 8 ευρωπαϊκές χώρες. Οι αγελάδες με υποκλινική λοίμωξη των μαστών υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Pirsue (άπαξ ημερησίως για 8 ημέρες) ή με άλλο αντιβιοτικό, που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη θεραπεία των συγκεκριμένων λοιμώξεων. Για 30 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ελέγχονταν καθημερινώς δείγματα γάλακτος για την ύπαρξη βακτηρίων και άλλων συμπτωμάτων λοίμωξης.

## **Ποιο είναι το όφελος του Pirsue σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του Pirsue στην αναστολή της βακτηριακής ανάπτυξης διαφόρων βακτηρίων. Η επιτόπια μελέτη κατέδειξε ότι η θεραπεία με το Pirsue στην συνιστώμενη δόση ήταν αποτελεσματική στην αντιμετώπιση λοιμώξεων υποκλινικής μαστίτιδας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pirsue;**

Το Pirsue είναι γενικώς καλώς ανεκτό από τις αγελάδες.

Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις του μαστού έχουν εμφανιστεί μετά τη θεραπεία. Οι εν λόγω λοιμώξεις προκλήθηκαν από λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος από το άτομο το οποίο, εισάγοντας τη σύριγγα χωρίς να προβεί σε επαρκείς διαδικασίες καθαρισμού, εισήγαγε παράλληλα και παθογόνα (που προκαλούν ασθένειες) βακτήρια από το περιβάλλον στον μαστό. Για το λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ώστε να μην εισάγει παθογόνους παράγοντες στη θηλή. Πριν από τη χορήγηση του Pirsue, πρέπει να καθαρίζονται επαρκώς τόσο η θηλή όσο και ο μαστός καθώς και να απολυμαίνεται το άκρο της θηλής .

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Η υδροχλωρική πιρλιμυκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό των οφθαλμών και του δέρματος.

Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από τον χρήστη του φαρμακευτικού προϊόντος με σκοπό την αποφυγή επαφής με το διάλυμα. Σε περίπτωση επαφής με το Pirsue, πρέπει να πλένεται η επιφάνεια του δέρματος και τα μάτια να ξεπλένονται με νερό αμέσως μετά την επαφή, επί 15 λεπτά.

## **Πόσος χρόνος πρέπει να περάσει πριν από την σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατος για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);**

Οι αγελάδες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Pirsue δεν πρέπει να σφαγιαστούν για διάστημα 23 ημερών μετά την τελευταία ημέρα της θεραπείας.

## **Πόσος χρόνος πρέπει να περάσει πριν από τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο;**

Το γάλα από αγελάδες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για 5 ημέρες μετά την τελευταία ημέρα της θεραπείας με το Pirsue.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pirsue;**

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Pirsue υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pirsue. Για τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου συμβουλευτείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pirsue:**

Στις 29 Ιανουαρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pirsue. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 29 Ιανουαρίου 2006. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

## **Τελευταία ενημέρωση της περιλήψης: 05-2013.**