



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054  
EMA/CVMP/468761/2006

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Pirsue

#### Pirlimicina clorhidrato

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si desea más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Pirsue?

Pirsue es un antibiótico que contiene pirlimicina clorhidrato como principio activo. Se administra a vacas lecheras mediante infusión intramamaria a través del canal del pezón utilizando una jeringa precargada.

#### ¿Para qué se utiliza Pirsue?

Pirsue está indicado para el tratamiento de la mastitis subclínica en vacas lecheras causada por determinados grupos de bacterias. La mastitis es una infección de la ubre. Que la mastitis es subclínica quiere decir que la infección está presente, pero no suficientemente desarrollada para producir síntomas clínicos claros en el animal. Puesto que la leche se somete a controles de rutina para detectar la presencia de bacterias y otros signos de infección, la mastitis en una vaca lechera puede diagnosticarse fácilmente en sus primeros estadios. Pirsue se administra en cada cuarterón infectado de la ubre durante 8 días consecutivos.



## **¿Cómo actúa Pirsue?**

El principio activo de Pirsue es pirlimicina clorhidrato, un antibiótico del grupo de las lincosaminas. Actúa bloqueando los ribosomas bacterianos, que son la parte de la célula en la que se producen las proteínas. Como consecuencia, la bacteria ya no puede producir proteínas y deja de crecer.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pirsue?**

Se facilitó información sobre la calidad farmacéutica, la tolerancia del producto en vacas y la seguridad para el ser humano (personas en contacto con el producto y consumidores de carne y leche) y para el medio ambiente.

La eficacia antimicrobiana de la pirlimicina frente a diferentes grupos de bacterias causantes de enfermedades en vacas lecheras se investigó en laboratorios microbiológicos. En estos estudios se determinó la concentración efectiva de pirlimicina que se necesita para detener el crecimiento bacteriano.

La eficacia clínica se estudió en un gran número de cabañas lecheras en 8 países europeos. Las vacas con mastitis subclínica recibieron tratamiento con Pirsue (administrado una vez al día durante 8 días) o con otro antibiótico autorizado en la UE para el tratamiento de estas infecciones. Se analizaron diariamente muestras de leche hasta 30 días después del tratamiento para detectar la presencia de bacterias y otros signos de infección.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Pirsue durante los estudios?**

Los resultados de esos estudios demostraron que Pirsue es eficaz para inhibir el crecimiento de algunas bacterias. El estudio de campo demostró que el tratamiento con Pirsue en la dosis recomendada era eficaz para el tratamiento de mastitis subclínicas.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Pirsue?**

En general, Pirsue es bien tolerado en vacas.

No obstante, en algunos casos aislados han aparecido mastitis bacterianas graves después del tratamiento. Estas infecciones fueron causadas por una administración incorrecta: al introducir la persona la jeringa sin respetar escrupulosamente las normas de higiene, introdujo también en la ubre bacterias patógenas (causantes de enfermedades) presentes en el ambiente. Por tanto, es necesario actuar con sumo cuidado para no introducir microorganismos patógenos en la ubre. Antes de administrar Pirsue, deben limpiarse correctamente tanto el pezón como la ubre y ha de desinfectarse la punta del pezón.

## **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Pirlimicina clorhidrato puede causar una intensa irritación de los ojos y la piel.

Por tanto, la persona que administre el producto debe evitar el contacto con la solución. La piel que haya estado en contacto con Pirsue debe lavarse, y los ojos lavarse con agua, durante 15 minutos inmediatamente después de la exposición.

## **¿Cuánto tiempo debe esperarse para sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?**

Las vacas tratadas no deben sacrificarse hasta 23 días después del último día de tratamiento con Pirsue.

## **¿Cuánto tiempo debe esperarse para destinar la leche ordeñada al consumo humano?**

La leche ordeñada de vacas tratadas con Pirsue no debe utilizarse hasta 5 días después del último día de tratamiento.

## **¿Por qué se ha aprobado Pirsue?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Pirsue son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la mastitis subclínica en vacas en lactación y, en consecuencia, recomendó que se autorizase la comercialización de Pirsue. El balance de beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

## **Otras informaciones sobre Pirsue:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea para Pirsue el 29 de enero de 2001. La autorización se renovó el 29 de enero de 2006. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

## **Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.**