



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054  
EMA/CVMP/468762/2006

## Kokkuvõtte üldsusele

---

### Pirsue

#### Põhjustatud subkliinilise

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

#### Mis on Pirsue?

Pirsue on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena pirlimütsiin-vesinikkloriidi. Seda tilgutatakse eeltäidetud süstla abil nisakanali kaudu piimaveise udarasse.

#### Milleks Pirsued kasutatakse?

Pirsued kasutatakse teatud bakterirühmade põhjustatud subkliinilise mastiidi raviks piimaveistel. Mastiit on udaranakkus. Subkliiniline tähendab, et nakkus on küll olemas, kuid mitte piisavalt välja kujunenud, et veisel ilmneksid selged kliinilised nähud. Kuna piima kontrollitakse bakterite ja muude nakkuse märkide suhtes korrapäraselt, on veise udaranakkust lihtne diagnoosida juba varases staadiumis. Pirsued manustatakse 8 päeva järjest udara igasse nakatunud niasse.



## **Kuidas Pirsue toimib?**

Pirsue toimeaine on linkoosamiidide rühma kuuluv antibiootikum pirlimütsiin-vesinikkloriid. See toimib blokeerides bakterite ribosome, mis on raku osad, kus tekivad valgud. Selle tulemusena ei saa bakterid enam valke toota ning nad lakkavad kasvamast.

## **Kuidas Pirsued uuriti?**

Esitati andmed ravimi farmatseutiliste omaduste, veiste poolt talutavuse ning ohutuse kohta inimesele (ravimiga kokkupuutumisel ning liha ja piima tarbimisel) ja keskkonnale.

Pirlimütsiini mikroobivastast efektiivsust erinevate veistel haigusi tekitavate bakterite rühmade suhtes uuriti mikrobioloogia laborites. Nende uuringutega määrati kindlaks bakterite kasvu peatamiseks efektiivne pirlimütsiini kontsentratsioon.

Kliinilist efektiivsust uuriti suure hulga piimakarjade peal kaheksas Euroopa riigis. Subkliinilise udaranakkusega veiseid raviti Pirsuega (üks kord päevas, 8 päeva järjest) või muu antibiootikumiga, mis on Euroopa Liidus selliste nakkuste raviks heaks kiidetud. Piimaproove kontrolliti bakterite ja muude nakkuse märkide suhtes iga päev kuni 30 päeva möödumiseni ravi lõpetamisest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Pirsue kasulikkus?**

Uuringud näitasid, et Pirsue pärsib efektiivselt mitmesuguste bakterite kasvu. Välikatsed tõestasid, et Pirsue kasutamisel soovituslikus annuses on subkliinilised udaranakkused efektiivselt ravitavad.

## **Millised on Pirsuega kaasnevad riskid?**

Veised taluvad Pirsued üldiselt hästi.

Samas esines harvadel juhtudel pärast ravi siiski ka raskeid bakteriaalseid udaranakkusi. Need nakkused olid põhjustatud ravimi ebaõigest manustamisest: manustaja polnud süstekohta enne süstla sisseviimist korralikult puhastanud ning seega sattus keskkonnast udarasse ka patogeenseid (haigust põhjustavaid) baktereid. Seepärast peab olema manustamisel eriti hoolikas, et niasse ei viidaks patogeene. Enne Pirsue kasutamist tuleb nii nisa kui udar korralikult puhastada ning nisaots desinifitseerida.

## **Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?**

Pirlimütsiin-vesinikkloriid võib põhjustada rasket silma- ja nahaärritust.

Seetõttu peab ravimi manustaja olema ettevaatlik ja vältima lahusega kokkupuutumist. Nahale sattunud Pirsue tuleb nahalt ära pesta ning silmi tuleb loputada kohe pärast ravimiga kokkupuutumist 15 minuti jooksul.

## **Kui palju aega peab mööduma, enne kui looma võib tappa ja tarvitada tema liha toiduks (keeluaeg)?**

Ravitud veiseid ei tohi tappa 23 päeva jooksul pärast viimast ravipäeva Pirsuega.

## **Kui palju aega peab mööduma, enne kui loomalt lüpsitud piima võib tarvitada inimtoiduks?**

Ravitud veiste piima ei tohi kasutada 5 päeva jooksul pärast viimast ravipäeva Pirsuega.

## **Miks Pirsue heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Pirsue kasulikkus subkliinilise mastiidi ravis piimaveistel on suurem kui sellega kaasnevad ohud, ning Pirsuele soovitati anda müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

## **Muu teave Pirsue kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Pirsue müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. jaanuaril 2001. Müügiluba pikendati 29. jaanuaril 2006. Teave näidustuste kohta ravimi kasutamiseks on esitatud etiketil/välispakendil.

## **Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.**