



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054
EMA/CVMP/468763/2006

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pirsue

Pirlimycin hydrochloride

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä PIRSUE on?

PIRSUE on antibiootti, joka sisältää vaikuttavana aineena pirlimysiinihydrokloridia. Sitä annetaan lypsäville lehmille utareeseen vedinkanavan kautta esitältetyllä ruiskulla.

Mihin PIRSUE-valmistetta käytetään?

PIRSUE-valmistetta käytetään tiettyjen bakteeriryhmien aiheuttaman subkliinisen utaretulehduksen hoitoon lypsäville lehmille. Utaretulehdusta kutsutaan myös mastiitiksi. Subkliinisellä tarkoitetaan, että tulehdus on olemassa muttei riittävän kehittynyt aiheuttaakseen lehmälle selviä kliinisiä oireita. Koska maidosta etsitään rutiininomaisesti bakteereja ja muita tulehdusoireita, lypsävän lehmän utaretulehduksen varhaiset vaiheet on helppo diagnosoida. PIRSUE-valmistetta annetaan utareen kuhunkin tulehtuneeseen vetimeen 8 peräkkäisen vuorokauden ajan.



Miten PIRSUE vaikuttaa?

PIRSUE-valmisteen vaikuttava aine on pirlimysiinihydrokloridi, linkosamidien ryhmän antibiootti. Se estää bakteerien ribosomeja toimimasta; ribosomit ovat proteiineja tuottava solun osa. Siten bakteerit eivät enää pysty tuottamaan proteiineja, jolloin niiden kasvu pysähtyy.

Miten PIRSUE-valmistetta on tutkittu?

Toimitetut tiedot koskivat valmisteen farmaseuttista laatua, sen sietoa lehmillä sekä sen turvallisuutta ihmisille (valmistetta käsitteleville sekä lihaa ja maitoa käyttäville ihmisille) ja ympäristölle.

Mikrobiologian laboratorioissa tutkittiin pirlimysiinin antimikrobista tehoa lypsävien lehmien sairauksia aiheuttavia erilaisia bakteeriryhmiä vastaan. Tutkimuksissa määritettiin bakteerikasvun estämiseksi tarvittava pirlimysiinin pitoisuus.

Kliinistä tehoa tutkittiin suurella määrällä lypsäviä lehmiä kahdeksassa Euroopan maassa. Lehmiä, joilla oli subkliinisesti tulehtuneet utareet, hoidettiin PIRSUE-valmisteella (kerran vuorokaudessa 8 vuorokauden ajan) tai toisella näiden tulehdusten hoitoon EU:ssa hyväksytyllä antibiootilla. Maitonäytteistä tutkittiin bakteerit ja muut tulehdusoireet päivittäin 30 vuorokauden ajan hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä PIRSUE-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimustulosten mukaan PIRSUE estää tehokkaasti useiden bakteerien kasvun. Kenttäkokeen mukaan PIRSUE-hoito suositusannoksella oli tehokas subkliinisten utaretulehdusten hoidossa.

Mitä riskejä PIRSUE-valmisteseen liittyy?

Lehmät sietävät yleensä hyvin PIRSUE-valmistetta.

Harvinaisissa tapauksissa hoidon jälkeen on kuitenkin esiintynyt utareiden vakavia bakteeritulehduksia. Nämä tulehdukset on aiheuttanut valmisteen virheellinen anto, sillä toimenpiteen suorittaja on käyttänyt ruiskua ilman asianmukaisia puhdistustoimenpiteitä ja siten siirtänyt patogeenisia (sairautta aiheuttavia) bakteereja ympäristöstä utareeseen. Toimenpiteen suorittajan on siksi noudatettava erityistä varovaisuutta ollakseen siirtämättä patogeneja vetimeen. Sekä vedin että utare on puhdistettava asianmukaisesti ja vetimen pää on desinfioitava ennen PIRSUE-valmisteen käyttöä.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Pirlimysiinihydrokloridi voi aiheuttaa vakavaa silmä- ja ihoärsytystä.

Valmisteen käyttäjän on siksi vältettävä kontaktia liuokseen. PIRSUE-valmisteelle altistunut iho on pestävä ja silmiä on huuhdeltava vedellä 15 minuutin ajan heti altistuksen jälkeen.

Miten pitkään on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Hoidetut lehmät saa teurastaa 23 vuorokauden kuluttua viimeisestä PIRSUE-hoitopäivästä.

Miten pitkään on odotettava, ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi?

Hoidettujen eläinten maitoa saa käyttää 5 vuorokauden kuluttua viimeisestä PIRSUE-hoitopäivästä.

Miksi PIRSUE on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) totesi, että PIRSUE-valmisteen hyöty on riskejä suurempi subkliinisen utaretulehduksen hoidossa lypsävillä lehmillä, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä PIRSUE-valmistetta varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Muita tietoja PIRSUE-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan PIRSUE-valmistetta varten 29. tammikuuta 2001. Lupa uusittiin 29. tammikuuta 2006. Myyntipäällyksmerkinnöissä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.