



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054
EMA/CVMP/468764/2006

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Pirsue

Pirlimycine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation du comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Pirsue ?

Pirsue est un antibiotique dont le principe actif est la pirlimycine sous forme de chlorhydrate. Il est administré aux vaches laitières par infusion intramammaire dans le canal du trayon à l'aide d'une seringue préremplie.

Dans quel cas Pirsue est-il utilisé ?

Pirsue est utilisé chez les vaches laitières dans le traitement des mammites subcliniques provoquées par certaines familles de bactéries. La mammite est une infection de la mamelle. « Subclinique » signifie que l'infection est présente mais qu'elle n'est pas suffisamment avancée pour provoquer des signes cliniques évidents chez la vache. Le lait faisant l'objet de contrôles réguliers visant à déceler la présence de bactéries ou d'autres signes d'infection, il est facile de diagnostiquer très tôt les infections de la mamelle chez les vaches laitières. Pirsue est administré dans chaque trayon infecté pendant 8 jours consécutifs.



Comment Pirsue fonctionne-t-il ?

Le principe actif de Pirsue est le chlorhydrate de pirlimycine, un antibiotique de la famille des lincosamides. Il fonctionne en inhibant les ribosomes bactériens ; il s'agit de la partie de la cellule où les protéines sont produites. De ce fait, la synthèse de la protéine bactérienne est impossible et la bactérie cesse de croître.

Quelles études ont été menées sur Pirsue ?

Des informations ont été fournies sur la qualité pharmaceutique, la tolérance du produit chez les vaches et la sécurité chez l'homme (personnes en contact avec le produit et consommateurs de viande et de lait) et pour l'environnement.

L'efficacité antimicrobienne de la pirlimycine contre différentes familles de bactéries à l'origine d'affections chez les vaches laitières a été étudiée dans des laboratoires de microbiologie. Dans ces études, la concentration effective de pirlimycine requise pour stopper la croissance bactérienne a été établie.

L'efficacité clinique a été étudiée chez un grand nombre de troupeaux laitiers dans 8 pays européens. Les vaches atteintes d'une infection subclinique de la mamelle ont reçu Pirsue (une fois par jour pendant 8 jours) ou un autre antibiotique autorisé dans l'UE dans le traitement de ce type d'infection. Des échantillons de lait ont fait l'objet de contrôles quotidiens visant à déceler la présence de bactéries ou d'autres signes d'infection jusqu'à 30 jours après le traitement.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Pirsue au cours des études ?

Les résultats de ces études ont démontré que Pirsue est efficace pour inhiber la croissance bactérienne de certaines bactéries. Les essais sur le terrain ont démontré que le traitement par Pirsue à la dose recommandée est efficace dans le traitement des infections subcliniques de la mamelle.

Quels sont les risques associés à Pirsue ?

Pirsue est en général bien toléré chez les vaches.

Cependant, dans de rares cas, de graves infections bactériennes de la mamelle se sont produites après le traitement. Ces infections étaient provoquées par une mauvaise administration du produit : l'insertion de la seringue sans respecter les procédures d'hygiène appropriées peut provoquer l'insertion de bactéries pathogènes (provoquant des maladies) de l'environnement dans la mamelle. La personne qui procède à l'infusion doit donc prendre garde à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon. Avant l'administration de Pirsue, le trayon et la mamelle doivent être nettoyés correctement et l'extrémité du trayon doit être désinfectée.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

Le chlorhydrate de pirlimycine peut provoquer des irritations sévères des yeux et de la peau.

L'utilisateur du produit doit donc prendre garde à éviter tout contact avec la solution. Il est nécessaire de laver la peau exposée à Pirsue et de se rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant 15 minutes immédiatement après l'exposition.

Quel est le temps d'attente avant de pouvoir abattre l'animal et utiliser la viande pour la consommation humaine (période de retrait) ?

Après le dernier jour de traitement par Pirsue, les vaches ne doivent pas être abattues avant 23 jours.

Quel est le temps d'attente avant de pouvoir utiliser le lait de l'animal pour la consommation humaine ?

Après le dernier jour de traitement par Pirsue, le lait des vaches traitées ne doit pas être utilisé pendant 5 jours.

Pourquoi Pirsue a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a conclu que les bénéfices de Pirsue sont supérieurs à ses risques dans le traitement des mammites subcliniques chez les vaches en lactation et a recommandé que Pirsue reçoive une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Pirsue :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Pirsue le 29 janvier 2001. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 29 janvier 2006. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : Mai 2013.