



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054
EMA/CVMP/468765/2006

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pirsue

Pirlimicin-hidrokloridot

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Pirsue?

A Pirsue egy antibiotikum, amely hatóanyagként pirlimicin-hidrokloridot tartalmaz. Tejelő tehenek tőgyébe adják be infúzióval a bimbócsatornán keresztül, előtöltött fecskendő alkalmazásával.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pirsue?

A Pirsue-t tejelő teheneknél alkalmazzák a baktériumok meghatározott csoportjai által okozott szubklinikai tőgygyulladás kezelésére. A tőgygyulladás a tőgy fertőzése. A szubklinikai azt jelenti, hogy a fertőzés jelen van, de nem fejlődött ki eléggé ahhoz, hogy a tehenen egyértelmű klinikai tüneteket idézzen elő. Mivel a tejet a baktériumok jelenlétével, illetve a fertőzés egyéb jeleinek meglétével kapcsolatban rutinszerűen ellenőrzik, a tejelő teheneknél a tőgyfertőzés korai szakasza könnyen diagnosztizálható. A Pirsue-t 8 egymást követő napon kell beadni a tőgy minden egyes csecsbimbójába.



Hogyan fejti ki hatását a Pirsue?

A Pirsue hatóanyaga a pirlimicin-hidroklorid, a linkozamidok csoportjába tartozó antibiotikum. Hatását úgy fejti ki, hogy gátolja a baktériumok riboszómáinak működését; ez a sejt fehérjéket termelő része. A baktériumok ennek eredményeként nem képesek több fehérjét termelni, és nem szaporodnak tovább.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pirsue hatékonyságát?

Tájékoztatót nyújtottak be a készítmény gyógyszerészeti minőségéről, valamint arról, hogyan tolerálták a készítményt a tehenek, és milyen annak biztonságossága az emberekre (a készítménnyel kapcsolatba kerülő emberekre, illetve a hús és a tej fogyasztóira) és a környezetre nézve.

A pirlimicin antimikrobiális hatékonyságát a tejelő tehenekben betegséget okozó különböző baktériumcsoportokkal szemben mikrobiológiai laboratóriumokban vizsgálták. Ezekben a vizsgálatokban meghatározták a baktériumok szaporodásának megállításához szükséges hatásos pirlimicin-koncentrációt.

A klinikai hatékonyságot 8 európai országban számos tejelő állományon vizsgálták. A szubklinikai tőgyfertőzésben szenvedő teheneket Pirsue-val (8 napig naponta egyszer) vagy az EU-ban e fertőzések kezelésére engedélyezett egyéb antibiotikummal kezelték. A kezelés után a tejmintákat 30 napig naponta ellenőrizték a baktériumok jelenlétét vagy a fertőzés egyéb jeleit illetően.

Milyen előnyei voltak a Pirsue alkalmazásának a vizsgálatok során?

E vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a Pirsue a baktériumok bizonyos csoportjainál hatékonyan gátolja a baktériumok szaporodását. A terepi vizsgálat azt mutatta, hogy a Pirsue-val az ajánlott adagban végzett kezelés hatásos a szubklinikai tőgyfertőzések kezelésében.

Melyek a Pirsue mellékhatásai?

A Pirsue-t a tehenek általában jól tolerálták.

A kezelés után azonban ritka esetekben súlyos bakteriális tőgyfertőzések alakultak ki. Ezeket a fertőzéseket a készítmény helytelen alkalmazása okozta, amikor a készítmény beadója a fecskendő megfelelő tisztítási eljárások elvégzése nélkül helyezte be, és ezzel a környezetből patogén (kórokozó) baktériumokat is a tőgybe juttatott. Ezért a készítményt beadó személynek igen körültekintően kell eljárnia, hogy ne juttasson kórokozókat a csecsbbe. Emellett a Pirsue alkalmazása előtt a csecsbimbókat és a tőgyet megfelelően meg kell tisztítani, és a csecsbimbó végét fertőtleníteni kell.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A pirlimicin-hidroklorid súlyos szem- és bőrirritációt okozhat.

A készítmény felhasználójának ezért kerülnie kell az oldattal való érintkezést. A Pirsue-val érintkezésbe került bőrfelületet le kell mosni, és ha a szembe kerül, vízzel azonnal, 15 percen át ki kell öblíteni.

Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezéségszégügyi várakozási idő)?

A Pirsue-val végzett kezelés utolsó napját követően a kezelt tehének 23 napig nem vághatók le.

Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állat teje emberi fogyasztásra lefejehető?

A Pirsue-val végzett kezelés utolsó napját követően a kezelt tehének teje 5 napig nem használható fel.

Miért engedélyezték a Pirsue forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Pirsue haszna meghaladja a kockázatokat a tejelő tehének szubklinikai tőgygyulladásának kezelése terén, és azt javasolta, hogy a Pirsue-ra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Pirsue-val kapcsolatos egyéb információ:

2001. január 29-én az Európai Bizottság a Pirsue-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedélyt 2006. január 29-én megújították. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.