

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Pirsue 5 mg/ml spenalyf,lausn fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Pirlimycin (sem pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkurkýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við meðhöndlun á forklínískri jógurbólgu í mjólkandi kúm af völdum Gram-jákvæðra hnettla sem eru næmar fyrir pirlimycini, að meðtöldum klasahnettluörverum eins og *Staphylococcus aureus*, bæði penisillínasa-jákvæðum og penisillínasa-neikvæðum, og kóagúlása-neikvæðum klasahnettum; keðjuhnettluörverum að meðtöldum *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

4.3 Frábendingar

Ónæmi gegn pirlimycini.

Meðhöndlun sýkinga af völdum Gram-neikvæðra baktería, t.d *E.coli*.

Eigi skal meðhöndla kýr sem eru með áþreifanlegar breytingar í júgrinu af völdum langvarandi forklínískrar jógurbólgu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið ætti einungis að nota að undangengnu næmisprófi fyrir markbakteríum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal snertingu við lausnina. Gerist slíkt skal þvo hendur og húðina með sápu og vatni og fjarlægja menguð föt strax eftir notkun. Skolið augu tafarlaust upp úr vatni í 15 mínútur ef lyfið kemst í snertingu við augu. Haldið augnlokunum opnum til að tryggja að vatn komist alveg að augunum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Þetta lyf er ætlað til meðferðar hjá mjólkurkúm og má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Víxl-ónæmi gæti myndast á milli pirlimycins og annarra línkósamíða eða makrólíða.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfjagjöf: Eingöngu til innrennslis í spena.

Ein spenadæla (50 mg af pirlimycini) til innrennslis í hvert sýkt júgur.
Í meðhöndlun felst innrennsli í 8 skipti úr einni dælu á 24 klst. fresti.

Varast skal að sýklar berist í spenann til að draga úr hættu á *E.coli* sýkingum. Áður en innrennsli skal hreinsa spenann vandlega (og júgrið ef þörf krefur). Eftirfarandi leiðbeiningum skal því fylgt vandlega.

Þvoið hendur áður en farið er að þreifa á júgrinu. Þvoið júgrið ef það er skítugt.

Þar sem þörf krefur, skal þvo spenana vandlega með heitu vatni sem inniheldur þar til gerða sápu, og þurrka síðan vandlega. Sótthreinsið spenaendann með þar til gerðu sótthreinsiefni. Hreinsið spenaendann þar til óhreinindi hætta að sjást á klútnum. Ekki nota sama sótthreinsunarklútinn oftar en einu sinni. Ekki snerta sótthreinsuðu spenaendana áður en lyfinu er dælt í spenann.

Inndæling: Fjarlægið hvítu hlífðarhettuna með því að draga hana beint af dælunni. Setjið nálina varlega upp í mjólkurgang spenans; gefið lyfið varlega í innrennsli.

Þrýstið stöðugt á stimpil dælunnar, hægt og varlega, þar til fullur skammtur hefur verið gefinn og nuddið júgrið varlega til þess að lyfið dreifist betur um spenann. Eftir innrennsli skal nota sótthreinsandi spenadyfu á alla spena.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar eru til um ofskömmun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 23 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf til notkunar í spena.

ATCvet flokkur: QJ51FF90.

5.1 Lyfhrif

Pirlimycin hydrochloride er hálf-samtengt línkósamíð sýklalyf. Línkósamíðar (clindamycin, lincomycin og pirlimycin) koma í veg fyrir próteinnýmyndun í Gram-jákvæðum og loftfælnum bakteríum sem og í *Mycoplasma* spp.

Línkósamíðar bindast 50S hluta ribósóma og hindra þar með tRNA-bindingu amínóacýla og hamla efnahvörfum peptídyltransferasa, en það truflar nýmyndun próteina í bakteríum.

Gram-jákvæð sýni með MIC > 2 µg/ml teljast ónæm. Garnabakteríur svo sem *E.Coli* hafa eigið ónæmi gegn pirlimycini.

Pirlimycin hefur basískt pKa (8,5). Þetta þýðir að það er virkara í súru umhverfi og hefur tilhneigingu til að þéttast, miðað við plasma, á svæðum sem hafa lægra pH, svo sem í graftarkýlum. Það hefur sýnt sig að Pirlimycin safnast fyrir í flipkjarnafrumum, en ekki var sýnt fram á innanfrumu bakteríudrepani áhrif á *Staphylococcus aureus*.

5.2 Lyfjahlvörf

Eftir innrennsli lyfsins í spena var meðalþéttni lyfsins í mjólk 10,3 µg/ml eftir 12 klukkustundir og 0,77 µg/ml eftir 24 klukkustundir. Svipaðar niðurstöður fengust eftir innrennsli eftir 12 klst. og 24 klst. Af skammtinum sem gefinn er skiljast 10-13% út með þvagi og 24-30% með saur; afgangurinn skilst út með mjólkinni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí sítrónusýra
Natríum sítrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið dælur í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýetýlen spenadælur (sem innihalda 10 ml af sæfðri vatnslausn), pakkað í pappáöskjur sem innihalda 8 eða 24 dælur. Einnig pakkað sem 120 dælur í plastfötu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/00/027/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/01/2001.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/02/2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
STÓRA-BRETLANDI

eða

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Pirsue 5 mg/ml spenalyfi, lausn fyrir nautgripi er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Pirlimycin	Pirlimycin	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru Mjólk	Engin færsla	Sýklalyf

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

8 dælur með 10 ml í ytri pappaöskju;
24 dælur með 10 ml í ytri pappaöskju, að meðtöldum 3 fylgiseðlum
120 dælur með 10 ml í plastfötu, að meðtöldum 15 fylgiseðlum

1. HEITI DÝRALYFS

Pirsue 5 mg/ml spenalyf, lausn fyrir nautgripi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Pirlimycin (sem pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

8 spenadælur með 10 ml
24 spenadælur með 10 ml
120 spenadælur með 10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkýr).

6. ÁBENDING(AR)

Við meðhöndlun á forklínískri júgurbólgu í mjólkandi kúm af völdum Gram-jákvæðra hnettla sem eru næmar fyrir pirlimycinu að meðtöldum klasahnettluörverum eins og *Staphylococcus aureus*, bæði penisillínasa-jákvæðum og penisillínasa-neikvæðum, og kóagúlasa-neikvæðum klasahnettum; keðjuhnettluörverum að meðtöldum *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í spena.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein spenadæla (50 mg pirlimycin) til innrennslis í hvern sýktan spena.

Í meðferð felst innrennslis í 8 skipti úr einni dælu á 24 klukkustunda fresti.

Varast skal að sýklar berist í spenann svo draga megi úr hættu á *E. coli* sýkingum. Áður en dælt er skal hreinsa spenann vandlega (og júgrið ef þörf krefur).

Inndæling: Fjarlægjið hvíta hlífðarhettuna með því að draga hana beint af dælunni. Setjið nálina varlega upp í mjólkurgang spenans; gefið lyfið varlega í innrennslis. Þrýstið stöðugt á stimpil dælunnar,

hægt og varlega, þar til fullur skammtur hefur verið gefinn og nuddið júgríð til þess að lyfið dreifist betur um spenann. Eftir innrennsli skal nota sóttþreinsandi spenadyfu á alla spena.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 23 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Forðast skal snertingu við lausnina. Gerist slíkt skal þvo hendur og húðina með sápu og vatni og fjarlægja föt sem komist hafa í snertingu við lyfið strax eftir notkun. Skolið augu tafarlaust upp úr vatni í 15 mínútur ef lyfið kemst í snertingu við augu. Haldið augnlökunum opnum til að tryggja að vatn komist alveg að augunum.

Víxl-ónæmi gæti myndast á milli pirlimycins og annarra línkósamíða eða makrólíða.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið dælnar í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á sprautu

1. HEITI DÝRALYFS

Pirsue 5 mg/ml

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

50 mg pirlimycin

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í spena.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 23 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Pirsue 5 mg/ml spenalyf, lausn, fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
STÓRA-BRETLANDI

eða

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

2. HEITI DÝRALYFS

Pirsue 5 mg/ml spenalyf, lausn, fyrir nautgripi

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Pirlimycin (sem pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

4. ÁBENDING(AR)

Við meðhöndlun á forklíniskri júgurbólgu í mjólkandi kúm af völdum Gram-jákvæðra hnettla sem eru næmar fyrir pirlimycini að meðtöldum klasahnettluörverum eins og *Staphylococcus aureus*, bæði penisillínasa-jákvæðum og penisillínasa-neikvæðum, og kóagúlasa-neikvæðum klashnettlum; keðjuhnettluörverum að meðtöldum *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

5. FRÁBENDINGAR

Ónæmi gegn pirlimycini.

Meðhöndlun sýkinga af völdum Gram-neikvæðra baktería, t.d *E.coli*.

Eigi skal meðhöndla kýr sem eru með áþreifanlegar breytingar í júgrinu af völdum langvarandi forklínískrar júgurbólgu.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í spena.

Ein spenadæla (50 mg af pirlimycini) til innrennslis í hvert sýkt júgur.
Í meðhöndlun felst innrennsli í 8 skipti úr einni dælu á 24 klst. fresti.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Varast skal að sýklar berist í spenann til að draga úr hættu á *E.coli* sýkingum. Áður en innrennsli fer fram skal hreinsa spenann vandlega (og júgrið ef þörf krefur). Eftirfarandi leiðbeiningum skal því fylgt vandlega.

Þvoið hendur áður en farið er að þreifa á júgrinu. Þvoið júgrið ef það er skítugt. Þar sem þörf krefur, skal þvo spenana vandlega með heitu vatni sem inniheldur þar til gerða sápu, og þurrka síðan vandlega. Sótthreinsið spenaendann með t.d klút vættum í sótthreinsiefni. Hreinsið spenaendann þar til óhreinindi hætta að sjást á klútunum. Ekki nota sama sótthreinsunarklútinn oftar en einu sinni. Ekki snerta sótthreinsuðu spenaendana áður en lyfinu er dælt í spenann.

Inndæling: Fjarlægið hvítu hlífðarhettuna með því að draga hana beint af dælunni. Setjið nálina varlega upp í mjólkurgang spenans; gefið lyfið varlega í innrennsli. Þrýstið stöðugt á stimpil dælnnar hægt og varlega þar til fullur skammtur hefur verið gefinn og nuddið júgrið varlega til þess að sýklalyfið dreifist betur um spenann. Eftir innrennsli skal nota sótthreinsandi spenadýfu á alla spena.

Lyfið ætti einungis að nota að undangengnu næmisprófi fyrir markbakteríum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 23 sólarhringar.
Mjólk: 5 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið dælnar í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Forðast skal snertingu við lausnina. Gerist slíkt skal þvo hendur og húðina með sápu og vatni og fjarlægja menguð föt strax eftir notkun. Skolið augu tafarlaust upp úr vatni í 15 mínútur ef lyfið kemst í snertingu við augu. Haldið augnlokunum opnum til að tryggja að vatn komist alveg að augunum. Víxl-ónæmi gæti myndast á milli þirlimycins og annarra línkósamíða eða makrólíða.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki, hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.