



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054
EMA/CVMP/468766/2006

Sintesi destinata al pubblico

Pirsue

Pirlimicina cloridrato

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le affezioni mediche del proprio animale o questa terapia, si prega di contattare il veterinario. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CVMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Pirsue?

Pirsue è un antibiotico che contiene il principio attivo pirlimicina cloridrato. È somministrato a bovine in lattazione tramite infusione endomammaria attraverso il capezzolo utilizzando una siringa preriempita.

Per che cosa si usa Pirsue?

Pirsue è indicato per il trattamento della mastite subclinica provocata da specifici gruppi di batteri nelle bovine in lattazione. La mastite è un'infezione della mammella. Si usa il termine "subclinica" quando l'infezione è presente ma non sufficientemente sviluppata da produrre segni clinici manifesti nella bovina. Poiché il latte è controllato regolarmente per individuare l'eventuale presenza di batteri o altri segni d'infezione, risulta facile diagnosticare l'infezione già agli stadi iniziali nelle bovine in lattazione. Pirsue è somministrato in ogni capezzolo mammellare infetto per otto giorni consecutivi.



Come agisce Pirsue?

Il principio attivo presente in Pirsue è la pirlimicina cloridrato, un antibiotico appartenente al gruppo dei lincosamidi. Il principio attivo agisce bloccando i ribosomi batterici, ossia gli organelli cellulari che producono le proteine. In tal modo, il batterio non riesce più a produrre altre proteine e arresterà la propria crescita.

Quali studi sono stati svolti su Pirsue?

Sono state fornite informazioni riguardanti la qualità farmaceutica, la tolleranza del prodotto nelle bovine, la sicurezza umana (persone in contatto con il prodotto e i consumatori di carne e latte) e ambientale.

L'efficacia antibatterica della pirlimicina contro diversi gruppi di batteri responsabili di malattie nelle bovine in lattazione è stata testata in laboratori microbiologici. In questi studi è stata stabilita la concentrazione effettiva di pirlimicina richiesta per arrestare la crescita batterica.

L'efficacia clinica è stata studiata in un vasto numero di mandrie lattifere in otto paesi europei. Bovine con infezioni subcliniche mammellari sono state trattate con Pirsue (una volta al giorno per otto giorni) o con un altro antibiotico autorizzato nell'Unione europea per il trattamento di tali infezioni. Dopo il trattamento, sono stati controllati quotidianamente per trenta giorni campioni di latte, per rilevare batteri o altri segni d'infezioni.

Quali benefici ha mostrato Pirsue nel corso degli studi?

I risultati di tali studi hanno evidenziato l'efficacia di Pirsue nell'inibire la crescita batterica di una vasta gamma di batteri. Lo studio sul campo ha dimostrato che il trattamento con Pirsue alla dose raccomandata è risultato efficace per il trattamento delle infezioni subcliniche della mammella.

Quali sono i rischi associati a Pirsue?

Pirsue è generalmente ben tollerato nelle bovine.

Tuttavia, in rari casi, sono state registrate gravi infezioni batteriche della mammella dopo il trattamento. Tali infezioni sono state provocate da un'errata somministrazione del prodotto da parte dell'operatore, il quale, inserendo la siringa senza le opportune precauzioni igieniche, ha anche introdotto dall'ambiente nel capezzolo un batterio patogeno (ossia responsabile della malattia). È pertanto necessario che l'operatore preli attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo. Prima del trattamento con Pirsue, il capezzolo e la mammella devono essere ripuliti adeguatamente e l'estremità del capezzolo deve essere disinfettata.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Il Pirlimicina cloridrato può causare grave irritazione cutanea ed oculare.

Pertanto, l'utilizzatore del prodotto deve prestare attenzione a evitare il contatto con la soluzione. La cute che è stata a contatto con Pirsue deve essere lavata, mentre gli occhi, subito dopo il contatto, vanno sciacquati con acqua corrente per 15 minuti.

Qual è l'intervallo di tempo che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo umano della carne (periodo di sospensione)?

Le bovine trattate non devono essere macellate prima di 23 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose di Pirsue.

Qual è l'intervallo di tempo che è necessario osservare prima del consumo umano del latte?

Il latte delle bovine trattate non deve essere usato prima di 5 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose di Pirsue.

Perché è stato approvato Pirsue?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha deciso che i benefici di Pirsue sono superiori ai rischi nel trattamento della mastite subclinica nelle bovine in lattazione e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Pirsue:

Il 29 gennaio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pirsue, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata rinnovata il 29 gennaio 2006. Sull'etichetta o sulla confezione del medicinale sono presenti informazioni sulla prescrizione medica del prodotto.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2013.