

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml soluzione endomammaria per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivo:

Pirlimicina (come Pirlimicina cloridrato) 50 mg/10 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione endomammaria.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle mastiti subcliniche nelle bovine in lattazione dovute a cocchi Gram-positivi sensibili alla pirlimicina, inclusi gli stafilococchi come *Staphylococcus aureus*, sia penicillinasi-positivi che penicillinasi-negativi, e gli stafilococchi coagulasi-negativi; gli streptococchi compresi *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

4.3 Controindicazioni

Resistenza alla pirlimicina.

Trattamento di infezioni sostenute da batteri Gram-negativi come *E. coli*.

Non trattare bovine con alterazioni palpabili della mammella dovute a mastiti subcliniche croniche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Test di sensibilità dei batteri bersaglio dovrebbero essere eseguiti prima del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la soluzione. Lavare le mani e la cute esposta con acqua e sapone e rimuovere i vestiti contaminati immediatamente dopo l'utilizzo. Sciacquare gli occhi con acqua per 15 minuti, immediatamente dopo l'esposizione. Tenere le palpebre aperte per assicurare un completo contatto con l'acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è indicato per l'uso nelle bovine in lattazione e può essere utilizzato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Resistenza crociata può svilupparsi tra la pirlimicina e altri lincosamidi o macrolidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: solo per infusione endomammaria.

Infondere una siringa (pirlimicina 50 mg) in ogni quarto infetto.

Il trattamento consiste in otto infusioni di una siringa ad intervalli di 24 ore.

Bisogna prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di infezioni da *E. coli*. Assicurare un'adeguata detersione del capezzolo (e mammella - se necessario) prima dell'infusione. Le seguenti istruzioni devono pertanto essere seguite attentamente.

Pulire le mani prima di toccare la mammella della bovina. Lavare la mammella se sporca.

Dove necessario, lavare completamente i capezzoli con acqua calda contenente un detergente apposito per bovina da latte ed asciugarli completamente. Disinfettare l'estremità del capezzolo con un detergente appropriato. L'estremità del capezzolo deve essere pulita finché non appare più sporco sul tampone. Usare una differente salvietta disinfettante per ogni capezzolo. Non toccare l'estremità pulita del capezzolo prima di somministrare l'infusione.

Inserzione: Rimuovere il tappo bianco tirando verso l'alto. Inserire con delicatezza la cannula nel canale del capezzolo; infondere il prodotto con cura.

Spingere lentamente il pistoncino, con delicatezza e pressione costante, per somministrare l'intero contenuto nella ghiandola e massaggiare il quarto per distribuire il prodotto nella cisterna del latte. Dopo l'infusione, immergere tutti i capezzoli in un disinfettante appropriato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun dato sul sovradosaggio è disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 23 giorni.

Latte: 5 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso endomammario.

Codice ATCvet: QJ51FF90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pirlimicina cloridrato è un antibiotico semi-sintetico del gruppo dei lincosamidi. I lincosamidi (clindamicina, lincomicina e pirlimicina) inibiscono la sintesi proteica nei batteri Gram-positivi ed anaerobi ed anche nei *Mycoplasma* spp. Essi agiscono legandosi alla subunità ribosomiale 50S, perciò ostacolano il legame aminoacyl-tRNA ed inibiscono la reazione peptidiltransferasi che interferisce con la sintesi proteica nei batteri.

Gli isolati Gram-positivi con MIC > 2 µg/ml devono essere considerati resistenti. I batteri enterici come *E. coli* sono intrinsecamente resistenti alla pirlimicina.

La pirlimicina ha una pKa basica (8,5). Questo significa che sarà più attiva in ambiente acido e tende a concentrarsi, in relazione al plasma, nelle aree con un pH più basso, come gli ascessi. È stato mostrato che la pirlimicina si accumula nelle cellule polimorfonucleate; comunque, la lisi intracellulare dello *Staphylococcus aureus* non è stata dimostrata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo infusione endomammaria, le concentrazioni medie di pirlimicina nel latte sono risultate 10,3 µg/ml dopo 12 ore e 0,77 µg/ml dopo 24 ore. Concentrazioni simili sono state raggiunte 12 e 24 ore dopo una seconda infusione a 24 ore di intervallo. Della dose infusa, il 10-13% viene escreto nelle urine, ed il 24-30% attraverso le feci; il restante è escreto nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Sodio citrato
Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere le siringhe nell'imballaggio originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe endomammarie in polietilene (contenenti 10 ml di soluzione acquosa sterile), confezionate in scatole di cartone contenenti 8 o 24 siringhe. Sono anche confezionate 120 siringhe in un secchio di plastica.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/027/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/01/2001.

Data dell'ultimo rinnovo: 08/02/2006.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
REGNO UNITO

o

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIO

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Pirsue 5 mg/ml soluzione endomammaria per bovini è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Pirlimicina	Pirlimicina	Bovini	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Agenti antinfettivi/Antibiotici

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

8 siringhe x 10 ml in una scatola di cartone

24 siringhe x 10 ml in una scatola di cartone, inclusi 3 foglietti illustrativi

120 siringhe x 10 ml in un secchio di plastica, inclusi 15 foglietti illustrativi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml soluzione endomammaria per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Pirlimicina (come Pirlimicina cloridrato) 50 mg/10 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione endomammaria

4. CONFEZIONI

8 siringhe endomammarie x 10 ml

24 siringhe endomammarie x 10 ml

120 siringhe endomammarie x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione).

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle mastiti subcliniche nelle bovine in lattazione dovute a cocchi Gram-positivi sensibili alla pirlimicina, inclusi gli stafilococchi come *Staphylococcus aureus*, sia penicillinasi-positivi che penicillinasi-negativi, e gli stafilococchi coagulasi-negativi; gli streptococchi compresi *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endomammario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Infondere una siringa (pirlimicina 50 mg) in ogni quarto infetto.

Il trattamento consiste in otto infusioni di una siringa ad intervalli di 24 ore.

Bisogna prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di infezioni da *E. coli*. Assicurare un'adeguata detersione del capezzolo (e mammella - se necessario) prima dell'infusione.

Inserzione: Rimuovere il tappo bianco tirando verso l'alto. Inserire con delicatezza la cannula nel canale del capezzolo; infondere il prodotto con cura.

Spingere lentamente il pistoncino, con delicatezza e pressione costante, per somministrare l'intero contenuto nella ghiandola e massaggiare il quarto per distribuire il prodotto nella cisterna del latte. Dopo l'infusione, immergere tutti i capezzoli in un disinfettante appropriato.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 23 giorni.

Latte: 5 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare il contatto con la soluzione. Lavare le mani e la cute esposta con acqua e sapone e rimuovere i vestiti contaminati immediatamente dopo l'utilizzo. Sciacquare gli occhi con acqua per 15 minuti, immediatamente dopo l'esposizione. Tenere le palpebre aperte per assicurare un completo contatto con l'acqua.

Resistenza crociata può svilupparsi tra la pirlimicina e altri lincosamidi o macrolidi.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere le siringhe nell'imballaggio originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Pirlimicina 50 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endomammario.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 23 giorni.

Latte: 5 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Pirsue 5 mg/ml soluzione endomammaria per bovini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
REGNO UNITO

o

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pirsue 5 mg/ml soluzione endomammaria per bovini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pirlimicina (come Pirlimicina cloridrato) equivalente a pirlimicina 50 mg/10 ml

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle mastiti subcliniche nelle bovine in lattazione dovute a cocchi Gram-positivi sensibili alla pirlimicina, inclusi gli stafilococchi come *Staphylococcus aureus*, sia penicillinasi-positivi che penicillinasi-negativi, e gli stafilococchi coagulasi-negativi; gli streptococchi compresi *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Resistenza alla pirlimicina.
Trattamento di infezioni sostenute da batteri Gram-negativi come *E. coli*.
Non trattare bovine con alterazioni palpabili della mammella dovute a mastiti subcliniche croniche.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endomammario.

Infondere una siringa (pirlimicina 50 mg) in ogni quarto infetto.
Il trattamento consiste in otto infusioni di una siringa ad intervalli di 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bisogna prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di infezioni da *E. coli*. Assicurare un'adeguata detersione del capezzolo (e mammella - se necessario) prima dell'infusione. Le seguenti istruzioni devono pertanto essere seguite attentamente.

Pulire le mani prima di toccare la mammella della bovina. Lavare la mammella se sporca.

Dove necessario, lavare completamente i capezzoli con acqua calda contenente un detergente apposito per bovina da latte ed asciugarli completamente. Disinfettare l'estremità del capezzolo con un detergente appropriato. L'estremità del capezzolo deve essere pulita finché non appare più sporco sul tampone. Usare una differente salvietta disinfettante per ogni capezzolo. Non toccare l'estremità pulita del capezzolo prima di somministrare l'infusione.

Inserzione: Rimuovere il tappo bianco tirando verso l'alto. Inserire con delicatezza la cannula nel canale del capezzolo; infondere il prodotto con cura.

Spingere lentamente il pistoncino, con delicatezza e pressione costante, per somministrare l'intero contenuto nella ghiandola e massaggiare il quarto per distribuire il prodotto nella cisterna del latte. Dopo l'infusione, immergere tutti i capezzoli in un disinfettante appropriato.

Test di sensibilità dei batteri bersaglio dovrebbero essere eseguiti prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 23 giorni.

Latte: 5 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere le siringhe nell'imballaggio originale. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul contenitore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare il contatto con la soluzione. Lavare le mani e la cute esposta con acqua e sapone e rimuovere i vestiti contaminati immediatamente dopo l'utilizzo. Sciacquare gli occhi con acqua per 15 minuti, immediatamente dopo l'esposizione. Tenere le palpebre aperte per assicurare un completo contatto con l'acqua.

Resistenza crociata può svilupparsi tra la pirlimicina e altri lincosamidi o macrolidi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.