

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pirsue, 5 mg/ml intramaminis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

pirlimicinas (pirlimicino hidrochloridas) 50 mg/10 ml

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergančioms subklinikiniu mastitu, sukeltu gramteigiamų koku, jautrių pirlimicinui, tarp jų stafilokokų (teigiamų ar neigiamų penicilinazei arba koaguliazei neigiamų), pvz., *Staphylococcus aureus*, streptokokų, pvz., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* ir *Streptococcus uberis*.

4.3. Kontraindikacijos

Atsparumas pirlimicinui.

Sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų bakterijų, pvz., *E. coli*.

Negalima gydyti karvių, kurių tešmenyje apčiuopiami pakitimai dėl lėtinio subklinikinio mastito.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš gydymą būtina nustatyti bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti sąlyčio su tirpalu. Naudojus vaistą, rankas ir užterštas odos vietas reikia plauti muilu ir vandeniui, nedelsiant nusivilkinti išteptus rūbus. Patekus į akis, nedelsiant 15 min. reikia plauti tekančiu vandeniu. Plaunant akys turi būti atmerktos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistas skirtas karvėms laktacijos metu ir gali būti naudojamas veršingoms karvėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pirlimicinui ir kitiems linkozamidams ar makrolidams gali vystytis kryžminis atsparumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik į tešmenį.

Į kiekvieną infekuotą tešmens ketvirtį reikia švirkšti vieno švirkšto turinį (50 mg pirlimicino). Švirkšti reikia po vieną švirkštą aštuonis kartus kas 24 val.

Būtina stengtis, kad į spenį nepatektų patogeninių mikroorganizmų, norint sumažinti *E. coli* infekcijos pavojų. Prieš švirkščiant spenį reikia tinkamai nuvalyti (jei reikia – ir tešmenį). Būtina kruopščiai laikytis tolesnių nurodymų. Prieš liečiant karvės tešmenį reikia nusivalyti rankas. Jei tešmuo purvinas, jį reikia nuplauti.

Prireikus speniai kruopščiai nuplaunami šiltu vandeniu su tinkamu valikliu ir gerai nusausinami. Spenio galą būtina dezinfekuoti tinkamu valikliu, valyti tol, kol ant servetėlės nebeatsiras purvo. Kiekvienam speniui naudojama atskira dezinfekcinė servetėlė. Nuvalytų spenių galų iki vaisto švirkštimo liesti negalima.

Naudojimas: reikia nuimti baltą gaubtelį. Tada kaniulę švelniai įkišti į spenio kanalą ir sušvirkšti vaistą.

Stūmoklį reikia stumti vienoda jėga, atsargiai ir lėtai, kad visas turinys pasklistų liaukoje. Po to tešmens ketvirtį būtina pamasazuoti, kad vaistas patektų į pieno cisterną. Sušvirkštus visus spenius reikia pamirkyti dezinfekciniame spenių mirkale.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Duomenų apie perdozavimą nėra.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 23 paros.

Pieniui – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminė antibakterinė medžiaga.
ATCvet kodas: QJ51FF90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pirlimicino hidrochloridas yra pusiau sintetinis linkozamidų grupės antibiotikas. Linkozamidai (klindamicinas, linkomicinas ir pirlimicinas) slopina gramteigiamų ir anaerobinių bakterijų bei *Mycoplasma* spp. baltymų sintezę. Jie jungiasi prie 50S ribosomos subvieneto, neleidžia prisijungti aminoacil-tRNR ir slopina peptidiltransferazės reakciją, kliudydami bakterijos baltymų sintezei. Išskirtos gramteigiamos bakterijos, kurioms pirlimicino MIK didesnė kaip 2 µg/ml, laikytinos atspariomis. Žarnyno bakterijos, pvz., *E. coli*, paprastai yra atsparios pirlimicinui.

Pirlimicino pKa yra neutralus (8,5). Tai reiškia, kad jis aktyvesnis rūgščioje aplinkoje ir koncentruojasi mažesnio pH vietose, palyginti su kraujo plazma, pvz., abscesuose. Pirlimicinas

kaupiasi polimorfonukleocituose, tačiau nenustatyta, kad ląstelių viduje naikintų *Staphylococcus aureus*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus į tešmenį, vidutinė nepakitusios medžiagos koncentracija piene buvo 10,3 µg/ml praėjus 12 val. ir 0,77 µg/ml praėjus 24 val. Panašios koncentracijos susidarė praėjus 12 ir 24 val., švirkštus antrą kartą po 24 val. 10–13 % švirkštos dozės išsiskiria su šlapimu, 24–30 % – su išmatomis, likusi dalis – su pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė citrinų rūgštis,
natrio citratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Švirkštus būtina laikyti originalioje talpyklėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileningi intramaminiai švirkštai (kuriuose yra 10 ml sterilaus vandeninio tirpalo), supakuoti kartoninėse dėžutėse po 8 arba 24 švirkštus. Taip pat 120 švirkštų, supakuotų plastikiniame kibirėlyje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/027/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-01-29.

Perregistravimo data 2006-02-08.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

arba

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Pirsue 5 mg/ml intramaminis tirpalas galvijams veikioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Pirlimicinas	Pirlimicinas	Galvijai	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Raumuo Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	Įrašo nėra	Antiinfekcinės medžiagos / antibiotikai

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

8 švirkštai x 10 ml kartoninėje dėžutėje
24 švirkštai x 10 ml kartoninėje dėžutėje bei 3 informaciniai lapeliai
120 švirkštų x 10 ml plastikiniame kibirėlyje bei 15 informacinių lapelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pirsue, 5 mg/ml intramaminis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Pirlimicinas (pirlimicino hidrochloridas) 50 mg/10 ml.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

8 intramaminiai švirkštai x 10 ml
24 intramaminiai švirkštai x 10 ml
120 intramaminiai švirkštai x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergančioms subklinikiniu mastitu, sukeltu gramteigiamų koku, jautrių pirlimicinui, tarp jų stafilokokų (teigiamų ar neigiamų penicilinazei arba koaguliazei neigiamų), pvz., *Staphylococcus aureus*, streptokokų, pvz., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* ir *Streptococcus uberis*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į tešmenį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Į kiekvieną infekuotą tešmens ketvirtį reikia švirkšti vieno švirkšto turinį (50 mg pirlimicino).

Švirkšti reikia po vieną švirkštą aštuonis kartus kas 24 val.

Būtina stengtis, kad į spenį nepatektų patogeninių mikroorganizmų, norint sumažinti *E.coli* infekcijos pavojų. Prieš švirkščiant spenį reikia tinkamai nuvalyti (jei reikia – ir tešmenį).

Naudojimas: reikia nuimti baltą gaubtelį. Tada kaniulę švelniai įkišti į spenio kanalą ir sušvirkšti vaistą.

Stūmoklį reikia stumti vienoda jėga, atsargiai ir lėtai, kad visas turinys pasklistų liaukoje. Po to tešmens ketvirtį būtina pamasažuoti, kad vaistas patektų į pieno cisterną. Sušvirkštus visus spenius reikia pamirkyti dezinfekciniame spenių mirkale.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 23 paros.
pienui – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Būtina vengti sąlyčio su tirpalu. Naudojus vaistą, rankas ir užterštas odos vietas reikia plauti muilu ir vandeniu, nedelsiant nusivilkti ištemptus rūbus. Patekus į akis, nedelsiant 15 min. reikia plauti tekančiu vandeniu. Plaunant akys turi būti atmerktos.
Pirlimicinui ir kitiems linkozamidams ar makrolidams gali vystytis kryžminis atsparumas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Švirškštus laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/027/001
EU/2/00/027/002
EU/2/00/027/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkšto etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pirsue 5 mg/ml

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

50 mg pirlimicino

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 23 paros,
pienui – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Pirsue, 5 mg/ml intramaminis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

arba

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pirsue, 5 mg/ml intramaminis tirpalas galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pirlimicinas (pirlimicino hidrochloridas) 50 mg/10 ml

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergančioms subklinikinio mastitu, sukeltu gramteigiamų koku, jautrių pirlimicinui, tarp jų stafilokokų (teigiamų ar neigiamų penicilinazei arba koaguliazei neigiamų), pvz., *Staphylococcus aureus*, streptokokų, pvz., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* ir *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Atsparumas pirlimicinui.
Sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų bakterijų, pvz., *E. coli*.
Negalima gydyti karvių, kurių tešmenyje apčiuopiami pakitimai dėl lėtinio subklinikinio mastito.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į tešmenį.

Į kiekvieną infekuotą tešmens ketvirtį reikia švirkšti vieno švirkšto turinį (50 mg pirlimicino). Švirkšti reikia po vieną švirkštą aštuonis kartus kas 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad į spenį nepatektų patogeninių mikroorganizmų, norint sumažinti *E.coli* infekcijos pavojų. Prieš švirkščiant spenį reikia tinkamai nuvalyti (jei reikia – ir tešmenį). Todėl būtina kruopščiai laikytis tolesnių nurodymų.

Prieš liečiant karvės tešmenį reikia nusivalyti rankas. Jei tešmuo purvinas, jį reikia nuplauti. Prireikus speniai kruopščiai nuplaunami šiltu vandeniu su tinkamu valikliu ir gerai nusausinami. Spenio galą būtina dezinfekuoti tinkamu valikliu, valyti tol, kol ant servetėlės nebeatsiras purvo. Kiekvienam speniui naudojama atskira dezinfekcinė servetėlė. Nuvalytų spenių galų iki preparato švirkštimo liesti negalima.

Naudojimas: reikia nuimti baltą gaubtelį. Tada kaniulę švelniai įkišti į spenio kanalą ir sušvirkšti vaistą.

Stūmoklį reikia stumti vienoda jėga, atsargiai ir lėtai, kad visas turinys pasklistų liaukoje. Po to tešmens ketvirtį būtina pamasažuoti, kad vaistas patektų į pieno cisterną. Sušvirkštus visus spenius reikia pamirkyti dezinfekciniame spenių mirkale.

Prieš gydymą būtina nustatyti bakterijų jautrumą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 23 paros.

Pienui – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Švirkštus laikyti originalioje talpyklėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir talpyklės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Būtina vengti sąlyčio su tirpalu. Naudojus vaistą, rankas ir užterštas odos vietas reikia plauti muilu ir vandeniu, nedelsiant nusivilkinti išteptus rūbus. Patekus į akis, nedelsiant 15 min. reikia plauti tekančiu vandeniu. Plaunant akys turi būti atmerktos.

Pirlimicinui ir kitiems linkozamidams ar makrolidams gali vystytis kryžminis atsparumas.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.