



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054
EMA/CVMP/468768/2006

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pirsue

Pirlimicīna hidrochlorīdu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā pēc iesniegto dokumentu novērtēšanas Veterināro zāļu komiteja (CVMP) sagatavoja zāļu lietošanas ieteikumus.

Šis dokuments nevar aizstāt personīgu konsultēšanos ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir nepieciešama plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, vērsieties pie sava veterinārārsta. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Pirsue?

Pirsue ir antibiotika, kas kā aktīvo vielu satur pirlimicīna hidrochlorīdu. To ievada piena govīm ar infūziju tesmeņī pa pupa kanālu, izmantojot pilnšļirci.

Kāpēc lieto Pirsue?

Pirsue lieto piena govīm subklīniska mastīta ārstēšanai, kuru ierosina specifiskas baktēriju grupas. Mastīts ir tesmeņa infekcija. Subklīniska infekcija ir infekcija, kas nav pietiekami attīstījusies, lai govī izsauktu skaidri izteiktas klīniskas pazīmes. Tā kā pienā regulāri pārbauda baktēriju un citu infekcijas izraisītāju klātbūtni, var viegli diagnosticēt agrīnu tesmeņa infekciju. Pirsue ievada katrā inficētajā tesmeņa pupā 8 dienas pēc kārtas.

Kā Pirsue darbojas?

Pirsue aktīvā viela ir pirlimicīna hidrochlorīds, linkozamīdu grupas antibiotika. Tā darbojas, bloķējot baktēriju ribosomas, tās šūnu daļas, kurās tiek ražotas olbaltumvielas. Tā rezultātā baktērija nespēj vairs ražot olbaltumvielas un pārstāj augt.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā noritēja Pirsue izpēte?

Tika iesniegta informācija par farmaceitisko kvalitāti, zāļu panesamību govīm un nekaitīgumu cilvēkiem (personām, kas kontaktējas ar zālēm un gaļas un piena patērētājiem), kā arī videi.

Pirlimicīna antimikrobiālā efektivitāte pret dažādām baktēriju grupām, kuras izraisa piena govju slimību, tika pētīta mikrobioloģijas laboratorijās. Šajos pētījumos tika noteikta efektīvā pirlimicīna koncentrācija, kas nepieciešama baktēriju attīstības apturēšanai.

Klīnisko efektivitāti pētīja lielos piena govju ganāmpulkos 8 Eiropas valstīs. Govis ar subklīnisku tesmeņa infekciju ārstēja ar Pirsue (reizi dienā 8 dienas) vai citu antibiotiku, kas ES atļauta šādu infekciju ārstēšanai. Līdz 30 dienām pēc ārstēšanas piena paraugos katru dienu pārbaudīja baktēriju un citu infekcijas pazīmju klātbūtni.

Kāds ir Pirsue iedarbīgums šajos pētījumos?

Šo pētījumu rezultāti parādīja, ka Pirsue efektīvi nomāc dažādu baktēriju augšanu. Lauka pētījumi parādīja, ka Pirsue ievadīšana ieteicamās devās ir efektīva subklīnisko tesmeņa infekciju ārstēšanai.

Kāds pastāv risks, lietojot Pirsue?

Govis parasti labi panes Pirsue.

Tomēr retos gadījumos pēc ārstēšanas radās nopietnas bakteriālās infekcijas tesmenī. Šīs infekcijas izraisīja zāļu nepareiza ievadīšana, kad operators, ievadot šļirci bez pienācīgām tīrības procedūrām, ienesa tesmenī patogēnas (slimību izraisošas) baktērijas no vides. Tāpēc operatoram ir jāpievērš sevišķa uzmanība, lai pupā neievadītu patogēnus. Pirms Pirsue ievadīšanas kā pups, tā arī tesmenis ir pienācīgi jānotīra un pupa gals jādezinficē.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas lieto šīs zāles dzīvniekam vai nāk kontaktā šo dzīvnieku?

Pirlimicīna hidrohlorīds var radīt smagu acu un ādas kairinājumu.

Tāpēc zāļu ievadītājam ir jācenšas izvairīties no kontakta ar šķīdumu. Ar Pirsue kontaktā nonākušū ādu ir jānomazgā un acis tūlīt pēc kontakta ir jāskalo ar ūdeni 15 minūtes.

Cik ilgam laikam ir jāpaiet, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu izmantot cilvēku pārtikā (izdalīšanās periods)?

Pēc pēdējās Pirsue ievadīšanas govīs nedrīkst kaut 23 dienas.

Cik ilgam laikam ir jāpaiet, līdz no dzīvnieka izslaukto pienu var izmantot cilvēku pārtikā?

Pēc pēdējās Pirsue ievadīšanas pienu no ārstētām govīm nedrīkst lietot 5 dienas.

Kāpēc Pirsue tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, ārstējot subklīnisku mastītu piena govīm ar Pirsue, ieguvums ir lielāks par risku, un ieteica izsniegt Pirsue reģistrācijas apliecību. Ieguvuma-riska attiecība ir atrodama šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par Pirsue:

Eiropas Komisija 2001. g. 29. janvārī izsniedza Pirsue reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Apliecība tika pagarināta 2006. g. 29. janvārī. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 05.-2013.