



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/054  
EMA/CVMP/468769/2006

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Pirsue

#### Pirlimycinehydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijk discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### **Wat is Pirsue?**

Pirsue is een antibioticum dat pirlimycinehydrochloride als werkzame stof bevat. Het wordt toegediend aan melkkoeien door middel van een infusie in de uier via het tepelkanaal met behulp van een voorgevulde spuit.

#### **Waarvoor wordt Pirsue gebruikt?**

Pirsue wordt gebruikt bij melkkoeien om subklinische mastitis, veroorzaakt door specifieke bacteriegroepen, te behandelen. Mastitis is een infectie van de uier. Subklinisch betekent dat er een infectie is maar dat die onvoldoende is ontwikkeld om duidelijke klinische tekens bij de koe te veroorzaken. Aangezien melk routinematig op bacteriën en andere tekens van infectie wordt gecontroleerd, kunnen vroegtijdige stadia van een uierinfectie bij een melkkoe makkelijk worden gediagnosticeerd. Pirsue wordt gedurende 8 opeenvolgende dagen in elke geïnfecteerde tepel van de uier toegediend.



## **Hoe werkt Pirsue?**

De werkzame stof van Pirsue is pirlimycinehydrochloride, een antibioticum van de lincosamidengroep. De werking ervan berust op een blokkering van de ribosomen van de bacteriën; dit is het gedeelte van een cel waar eiwitten worden geproduceerd. Als gevolg van deze blokkering kunnen de bacteriën geen eiwit meer produceren en gaan ze dus stoppen met groeien.

## **Hoe is Pirsue onderzocht?**

Er is informatie verschaft over de farmaceutische kwaliteit, de verdraaglijkheid van het product bij koeien en de veiligheid bij mensen (personen die in aanraking komen met het product en verbruikers van vlees en melk) en voor het milieu.

De antibacteriële werkzaamheid van pirlimycine tegen verschillende groepen ziekteverwekkende bacteriën bij melkkoeien is in microbiologische laboratoria onderzocht. Aan de hand van deze studies is de werkzame concentratie van pirlimycine, vereist om de bacteriegroei stop te zetten, bepaald.

De klinische werkzaamheid is in 8 Europese landen bij een groot aantal kudden bestudeerd. Koeien met subklinisch geïnfecteerde uiers werden behandeld met Pirsue (eenmaal per dag gedurende 8 dagen) of met een ander antibioticum dat vergund is in de EU voor de behandeling van deze infecties. Tot 30 dagen na de behandeling werden monsters van de melk dagelijks onderzocht op de aanwezigheid van bacteriën en andere tekenen van infectie.

## **Welke voordelen bleek Pirsue tijdens de studies te hebben?**

De resultaten van deze studies wijzen uit dat Pirsue de bacteriegroei van een reeks bacteriën doeltreffend afremt. Uit de veldstudie bleek dat een behandeling met Pirsue in de aanbevolen dosis doeltreffend was bij de behandeling van subklinische uierinfecties.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Pirsue in?**

Pirsue wordt doorgaans goed verdragen door koeien.

In uitzonderlijke gevallen hebben zich echter ernstige bacteriële uierinfecties voorgedaan na de behandeling. Deze infecties waren veroorzaakt door onjuiste toediening van het product door de toediener die, door het inbrengen van de spuit zonder afdoende reinigingsprocedures, tevens pathogene (ziekteverwekkende) bacteriën uit de omgeving in de uier inbracht. Derhalve dient de toediener er bijzondere zorg voor te dragen geen ziekteverwekkers in de tepel in te brengen. Alvorens Pirsue te gebruiken dienen zowel de tepel als de uier grondig gereinigd te worden en dient het tepeluiteinde ontsmet te worden.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Pirlimycinehydrochloride kan ernstige oog- en huidirritatie veroorzaken.

Derhalve dient de gebruiker van het product aanraking met de oplossing te vermijden. Na contact van Pirsue met de huid dient deze gewassen te worden en de ogen dienen onmiddellijk na blootstelling overvloedig met water gespoeld te worden gedurende 15 minuten.

## **Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?**

Er dient 23 dagen gewacht te worden, te rekenen vanaf de laatste behandelingsdag, vooraleer met Pirsue behandelde koeien mogen worden geslacht.

## **Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden gemelkt en de melk mag worden gebruikt voor menselijke consumptie?**

Er dient 5 dagen gewacht te worden, te rekenen vanaf de laatste behandelingsdag, vooraleer melk van met Pirsue behandelde koeien mag worden gebruikt.

## **Waarom is Pirsue goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft besloten dat de voordelen van Pirsue opwegen tegen de risico's ervan voor de behandeling van subklinische mastitis bij lacterende koeien en heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van Pirsue te verlenen. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

## **Overige informatie over Pirsue:**

De Europese Commissie heeft op 29 januari 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pirsue verleend. De vergunning werd hernieuwd op 29 januari 2006. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

## **Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05- 2013.**