

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pirsue 5 mg/ml intramamálny roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Pirlimycín (ako pirlimycíniumchlorid) 50 mg/10 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba subklinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených gram-pozitívnymi kokami citlivými na pirlimycín, vrátane stafylokokov ako je *Staphylococcus aureus*, ako penicilináza-pozitívnych tak penicilináza-negatívnych a koaguláza-negatívnych stafylokokov; streptokokov vrátane *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikácie

Rezistencia na pirlimycín.

Liečba infekcií spôsobených gramnegatívnymi baktériami ako sú *E.coli*.

Neliečiť kravy s hmatateľnými zmenami mliečnej žľazy spôsobenými chronickou subklinickou mastitídou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Stanovenie citlivosti cieľových baktérií by malo byť vykonané pred liečbou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s roztokom. Umyť ruky a nechránenú pokožku mydlom a vodou a vyzliecť kontaminované oblečenie ihneď po použití. Pri kontakte s očami ihneď vyplachovať oči vodou počas 15 minút. Držať očné viečka otvorené, aby sa zaistil dôkladný kontakt s vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je indikovaný na použitie u laktujúcich dojnic a môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Môže sa objaviť skrižená rezistencia medzi pirlimycínom a inými linkosamidami alebo makrolidami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie: len intramamálne podanie.

Aplikovať jednu striekačku (50 mg pirlimycínu) do každej infikovanej štvrte. Liečba pozostáva z ôsmich aplikácií jednej striekačky každých 24 hodín.

Pozornosť musí byť venovaná tomu, aby nedošlo k zaneseniu patogénov do struku za účelom zníženia rizika *E. coli* infekcií. Zaistiť zodpovedajúce očistenie struku (a mliečnej žľazy – ak je to potrebné) pred aplikáciou. Nasledujúce pokyny by preto mali byť pozorne dodržované. Očistiť ruky pred manipuláciou s mliečnou žľazou. Umyť mliečnu žľazu, ak je znečistená.

Ak je to potrebné, umyť struky dôkladne teplou vodou obsahujúcou vhodný čistiaci prostriedok pre dojnice a struky dôkladne vysušiť. Dezinfikovať hrot struku za použitia vhodného čistiaceho prostriedku. Hrot struku má byť čistený, až kým sa na tampóne neobjaví žiadna ďalšia nečistota. Pre každý struk použiť osobitný dezinfekčný tampón. Nedotýkať sa očisteného hrotu struku pred aplikáciou lieku.

Zavedenie: Priamym potiahnutím odstrániť biely kryt hrotu. Jemne zaviesť hrot do strukového kanálka a pozorne vtlačiť liek.

Piest tlačíť plynulým tlakom, jemne a pomaly, aby sa vytlačil celý obsah do mliečnej žľazy a štvrť premasírovať, aby sa liek rozptýlil do mliečnej cisterny. Po aplikácii ponoriť všetky struky do dezinfekčnej kvapaliny na kúpeľ strukov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

Mlieko: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálny liek na intramamálne použitie.

ATCvet kód: QJ51FF90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pirlimycíniumchlorid je semi-syntetické linkosamidové antibiotikum. Linkosamidy (klindamycín, linkomycín a pirlimycín) inhibujú syntézu proteínov u gram-pozitívnych a u anaeróbných baktérií a taktiež u *Mycoplasma* spp. Pôsobia prostredníctvom väzby na 50S ribozomálnu podjednotku, a tak zabraňujú väzbe aminoacyl-tRNA a inhibujú peptidyltransferázovú reakciu, ktorá ruší syntézu proteínov v baktérii.

Gram-pozitívne izoláty s MIC>2 µg/ml sú považované za rezistentné. Črevné baktérie ako *E.coli* sú rezistentné na pirlimycín.

Pirlimycín má zásadité pKa (8,5). To znamená, že bude účinnejší v kyslom prostredí a má tendenciu sa koncentrovať, v porovnaní s plazmou, v oblastiach s nižším pH, ako je napr. absces. U pirlimycínu bolo preukázané, že sa akumuluje v polymorfonukleárných bunkách, avšak intracelulárne usmrtenie *Staphylococcus aureus* nebolo dokázané.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamálnej infúzii boli priemerné základné koncentrácie v mlieku 10,3 µg/ml za 12 hodín a 0,77 µg/ml za 24 hodín. Podobné koncentrácie boli dosiahnuté za 12 a 24 hodín po druhom podaní v 24 hodinovom intervale. Z aplikovanej dávky je 10-13% vylúčených močom, 24-30% trusom a zbytok je vylúčený mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodá kyselina citrónová
citrát sodný
voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Striekačky uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové intramamálne striekačky (obsahujúce 10 ml sterilného vodného roztoku) balené v kartónových škatuliach obsahujúcich 8 alebo 24 striekačiek. Taktiež balené ako 120 striekačiek v plastovom vedre.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/00/027/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/01/2001

Dátum posledného predĺženia: 08/02/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA (OVIA) ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VEĽKÁ BRITÁNIA

alebo

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka(y) v Pirsue 5 mg/ml intramamálny roztok pre hovädzí dobytok je povolená látka(y) popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Pirlimycin	Pirlimycin	Hovädzí dobytok	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Obličky Mlieko	ŽIADNE	Antiinfektívum / Antibiotikum

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

8 striekačiek x 10 ml vo vonkajšej kartónovej škatuli
24 striekačiek x 10 ml vo vonkajšej kartónovej škatuli, vrátane 3 písomných informácií
120 striekačiek x 10 ml v plastovom vedre, vrátane 15 písomných informácií

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pirsue 5 mg/ml intramamálny roztok pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Pirlimycín (ako pirlimycíniumchlorid) 50 mg/10 ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

8 intramamálnych striekačiek x 10 ml
24 intramamálnych striekačiek x 10 ml
120 intramamálnych striekačiek x 10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

6. INDIKÁCIA (IE)

Liečba subklinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených gram-pozitívnymi kokami citlivými na pirlimycín, vrátane stafylokokov ako je *Staphylococcus aureus*, ako penicilináza-pozitívnych tak penicilináza-negatívnych a koaguláza-negatívnych stafylokokov; streptokokov vrátane *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Aplikovať jednu striekačku (50 mg pirlimycínu) do každej infikovanej štvrte.

Liečba pozostáva z ôsmich aplikácií jednej striekačky každých 24 hodín.

Pozornosť musí byť venovaná tomu, aby nedošlo k zaneseniu patogénov do struku za účelom zníženia rizika *E. coli* infekcií. Zaisťiť zodpovedajúce očistenie struku (a mliečnej žľazy – ak je to potrebné) pred aplikáciou.

Zavedenie: Priamym potiahnutím odstrániť biely kryt hrotu. Jemne zaviesť hrot do strukového kanálíka a pozorne vtlačiť liek.

Piest tlačiť plynulým tlakom, jemne a pomaly, aby sa vytlačil celý obsah do mliečnej žľazy a štvrt' premasírovať, aby sa liek rozptýlil do mliečnej cisterny. Po aplikácii ponoriť všetky struky do dezinfekčnej kvapaliny na kúpeľ strukov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

Mlieko: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zabrániť kontaktu s roztokom. Umyť ruky a nechránenú pokožku mydlom a vodou a vyzliecť kontaminované oblečenie ihneď po použití. Pri kontakte s očami ihneď vyplachovať oči vodou počas 15 minút. Držať očné viečka otvorené, aby sa zaistil dôkladný kontakt s vodou. Môže sa objaviť skrížená rezistencia medzi pirlimycínom a inými linkosamidami alebo makrolidami.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Striekačky uchovávať v pôvodnom kartónovom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na striekačke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pirsue 5 mg/ml

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

50 mg pirlimycínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramamálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

Mlieko: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Pirsue 5 mg/ml intramamálny roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VEĽKÁ BRITÁNIA

alebo

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pirsue 5 mg/ml intramamálny roztok pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Pirlimycín (ako pirlimycíniumchlorid) 50 mg/10 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinických mastítid u laktujúcich kráv spôsobených gram-pozitívnymi kokami citlivými na pirlimycín, vrátane stafylokokov ako je *Staphylococcus aureus*, ako penicilínáza-pozitívnych tak penicilínáza-negatívnych a koaguláza-negatívnych stafylokokov; streptokokov vrátane *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Rezistencia na pirlimycín.

Liečba infekcií spôsobených gramnegatívnymi baktériami ako sú *E.coli*.

Neliečiť kravy s hmatateľnými zmenami mliečnej žľazy spôsobenými chronickou subklinickou mastitídou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (laktujúce dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne podanie.

Aplikovať jednu striekačku (50 mg pirlimycínu) do každej infikovanej štvrte.

Liečba pozostáva z ôsmich aplikácií jednej striekačky každých 24 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozornosť musí byť venovaná tomu, aby nedošlo k zaneseniu patogénov do struku za účelom zníženia rizika *E. coli* infekcií. Zaistiť zodpovedajúce očistenie struku (a mliečnej žľazy – ak je to potrebné) pred aplikáciou. Nasledujúce pokyny by preto mali byť pozorne dodržované.

Očistiť ruky pred manipuláciou s mliečnou žľazou. Umyť mliečnu žľazu, ak je znečistená. Ak je to potrebné, umyť struky dôkladne teplou vodou obsahujúcou vhodný čistiaci prostriedok pre dojnice a struky dôkladne vysušiť. Dezinfikovať hrot struku za použitia vhodného čistiaceho prostriedku. Hrot struku má byť čistený, až kým sa na tampóne neobjaví žiadna ďalšia nečistota. Pre každý struk použiť osobitný dezinfekčný tampón. Nedotýkať sa očisteného hrotu struku pred aplikáciou lieku.

Zavedenie: Priamym potiahnutím odstrániť biely kryt hrotu. Jemne zaviest' hrot do strukového kanálíka a pozorne vtlačiť liek.

Piest tlačíť plynulým tlakom, jemne a pomaly, aby sa vytlačil celý obsah do mliečnej žľazy a štvrť premasírovať, aby sa liek rozptýlil do mliečnej cisterny. Po aplikácii ponoriť všetky struky do dezinfekčnej kvapaliny na kúpeľ strukov.

Stanovenie citlivosti cieľových baktérií by malo byť vykonané pred liečbou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

Mlieko: 5 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Striekačky uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Zabrániť kontaktu s roztokom. Umyť ruky a nechránenú pokožku mydlom a vodou a vyzliecť kontaminované oblečenie ihneď po použití. Pri kontakte s očami ihneď vyplachovať oči vodou počas 15 minút. Držať očné viečka otvorené, aby sa zaistil dôkladný kontakt s vodou. Môže sa objaviť skrížená rezistencia medzi pirlimycínom a inými linkosamidami alebo makrolidami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.