

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirsue 5 mg/ml intramamární roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Pirlimycinum (jako Pirlimycini hydrochloridum) 50 mg/10 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (laktující dojnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid u laktujících krav způsobených Gram-pozitivními koky citlivými na pirlimycin, včetně stafylokoků, jako je *Staphylococcus aureus*, jak penicilináza-pozitivních, tak penicilináza-negativních a koaguláza-negativních stafylokoků; dále streptokoky včetně *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikace

Rezistence na pirlimycin.

Léčba infekcí způsobených gramnegativními bakteriemi, jako jsou *E.coli*.

Neléčit krávy s vyhatatelnými změnami mléčné žlázy způsobenými chronickou subklinickou mastitidou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před léčbou by měla být stanovena citlivost cílových bakterií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezit kontaktu s roztokem. Umýt ruce a potřísněnou pokožku mýdlem a vodou a svléct kontaminované oblečení ihned po použití. Při kontaktu s očima ihned vyplachovat oči vodou po dobu 15 minut. Držet oční víčka otevřená, aby se zajistil důkladný kontakt s vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je indikován pro použití u laktujících dojnic a může být použit během gravidity.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Může se objevit zkřížená rezistence mezi pirlimycinem a jinými linkosamidy nebo makrolidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání: pouze k intramamárnímu podání.

Aplikovat jeden aplikátor (50 mg pirlimycinu) do každé infikované čtvrti. Léčba se skládá z osmi aplikací po jednom aplikátoru každých 24 hodin.

Pozornost musí být věnována tomu, aby nedošlo k zanesení patogenů do struku za účelem snížení rizika *E. coli* infekcí. Před aplikací zajistit odpovídající očištění struku (a mléčné žlázy – pokud je potřeba). Následující pokyny by proto měly být pečlivě dodržovány. Očistit ruce před manipulací s mléčnou žlázou. Umýt mléčnou žlázu, pokud je znečištěná.

Pokud je potřeba, umýt struky důkladně teplou vodou obsahující vhodný čistící prostředek pro dojnice a struky důkladně vysušit. Dezinfikovat hrot struku za použití vhodného čistícího prostředku. Hrot struku má být čištěn, až dokud se na utěrce neobjevuje žádná další nečistota. Pro každý struk použít novou dezinfekční utěrku. Nedotýkat se očištěného hrotu struku před aplikací přípravku.

Zavedení: Přímým tahem odstranit bílý kryt hrotu. Jemně zavést hrot do strukového kanálku a pečlivě vtlačit přípravek.

Píst stlačit plynulým tlakem, jemně a pomalu, aby se vytlačil celý obsah do mléčné žlázy a čtvrt promasírovat, aby se přípravek rozptýlil do mléčné cisterny. Po aplikaci ponořit všechny struky do dezinfekčního přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 23 dní.

Mléko: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum pro intramamární použití.

ATCvet kód: QJ51FF90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pirlimycin hydrochlorid je semi-syntetické linkosamidové antibiotikum. Linkosamidy (klindamycin, linkomycin a pirlimycin) inhibují syntézu proteinů a u Gram-pozitivních a u anaerobních bakterií a taktéž u *Mycoplasma* spp. Působí prostřednictvím vazby na 50S ribozomální podjednotku, tak zabráňují vazbě aminoacyl-tRNA a inhibují peptidyltransferázové reakce, které se týkají syntézy proteinů v bakterii.

Gram-pozitivní izoláty s MIC > 2 µg/ml mají být považovány za rezistentní. Střevní bakterie, jako *E.coli*, jsou rezistentní na pirlimycin.

Pirlimycin má zásaditou pKa (8.5). To znamená, že bude účinnější v kyselém prostředí a má tendenci se koncentrovat, v porovnání s plazmou, v oblastech s nižším pH, jako jsou např abscesy.

U pirlimycinu bylo prokázáno, že se akumuluje v polymorfonukleárních buňkách, avšak intracelulární usmrcení *Staphylococcus aureus* nebylo dokázáno.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárním podání byly průměrné koncentrace účinné látky v mléku 10.3 µg/ml za 12 hodin a 0.77 µg/ml za 24 hodin. Podobné koncentrace byly dosaženy za 12 a 24 hodin po druhém podání v 24 hodinovém intervalu. Z aplikované dávky je 10-13% vyloučeno močí, 24-30% trusem a zbytek je vyloučen mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citrónová

Citrát sodný

Voda pro injekce

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C. Aplikátory uchovávat v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenové intramamární aplikátory (obsahující 10 ml sterilního vodného roztoku) balené v kartonových krabicích obsahujících 8 nebo 24 aplikátorů. Taktéž baleno jako 120 aplikátorů v plastovém vědru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/01/2001.

Datum posledního prodloužení: 08/02/2006.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky(<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VELKÁ BRITÁNIE

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Pirsue 5 mg/ml intramamární roztok pro skot je povolenou látkou (ami), která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Pirlimycin	Pirlimycin	Skot	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Svalová tkáň Tuková tkáň Játra Ledviny Mléko	ŽÁDNÉ	Antiinfektivum/ Antibiotikum

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

8 aplikátorů x 10 ml v kartonové krabici

24 aplikátorů x 10 ml v kartonové krabici, včetně 3 příbalových informací

120 aplikátorů x 10 ml v plastovém vědru, včetně 15 příbalových informací

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirsue 5 mg/ml intramamární roztok pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Pirlimycinum (jako Pirlimycini hydrochloridum) 50 mg/10 ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární roztok

4. VELIKOST BALENÍ

8 intramamárních aplikátorů x 10 ml

24 intramamárních aplikátorů x 10 ml

120 intramamárních aplikátorů x 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (laktující dojnice).

6. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u laktujících krav způsobená Gram-pozitivními koky citlivými na pirlimycin, včetně stafylokoků jako je *Staphylococcus aureus*, jak penicilináza-pozitivních, tak penicilináza-negativních a koaguláza-negativních stafylokoků; dále streptokoky včetně *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamární použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Aplikovat jeden aplikátor (50 mg pirlimycinu) do každé infikované čtvrti.

Léčba se skládá z osmi aplikací po jednom aplikátoru každých 24 hodin.

Pozornost musí být věnována tomu, aby nedošlo k zanesení patogenů do struku za účelem snížení rizika *E. coli* infekcí. Před aplikací zajistit odpovídající očištění struku (a mléčné žlázy – pokud je to potřeba).

Zavedení: Přímým tahem odstranit bílý kryt hrotu. Jemně zavést hrot do strukového kanálku a pečlivě vtlačit přípravek.

Píst stlačit plynulým tlakem, jemně a pomalu, aby se vytlačil celý obsah do mléčné žlázy a čtvrt promasírovat, aby se přípravek rozptýlil do mléčné cisterny. Po aplikaci ponořit všechny struky do dezinfekčního přípravku.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 23 dní.

Mléko: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zamezit kontaktu s roztokem. Umýt ruce a potřísněnou pokožku mýdlem a vodou a svléct kontaminované oblečení ihned po použití. Při kontaktu s očima ihned vyplachovat oči vodou po dobu 15 minut. Držet oční víčka otevřená, aby se zajistil důkladný kontakt s vodou.

Může se objevit zkřížená rezistence mezi pirlimycinem a jinými linkosamidy nebo makrolidy.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Aplikátory uchovávat v krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa aplikátoru}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirsue 5 mg/ml

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

50 mg Pirlimycinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamárně.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 23 dní.

Mléko: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Pirsue 5 mg/ml intramamární roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VELKÁ BRITÁNIE

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirsue 5 mg/ml intramamární roztok pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Pirlimycinum (jako Pirlimycini hydrochloridum) 50 mg/10 ml

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u laktujících krav způsobená Gram-pozitivními koky citlivými na pirlimycin, včetně stafylokoků, jako je *Staphylococcus aureus*, jak penicilináza-pozitivních, tak penicilináza-negativních a koaguláza-negativních stafylokoků; dále streptokoky včetně *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* a *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACE

Rezistence na pirlimycin.

Léčba infekcí způsobených gramnegativními bakteriemi, jako jsou *E.coli*.

Neléčit krávy s vyhatatelnými změnami mléčné žlázy způsobených chronickou subklinickou mastitidou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (laktující dojnice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Aplikovat jeden aplikátor (50 mg pirlimycinu) do každé infikované čtvrti. Léčba se skládá z osmi aplikací po jednom aplikátoru každých 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pozornost musí být věnována tomu, aby nedošlo k zanesení patogenů do struku za účelem snížení rizika *E. coli* infekcí. Před aplikací zajistit odpovídající očištění struků (a mléčné žlázy – pokud je to potřeba). Následující pokyny by proto měly být pečlivě dodržovány.

Očistit ruce před manipulací s mléčnou žlázou. Umýt mléčnou žlázu, pokud je znečištěna. Pokud je to třeba, umýt struky důkladně teplou vodou obsahující vhodný čistící prostředek pro dojnice a struky důkladně vysušit. Dezinfikovat hrot struku za použití vhodného čistícího prostředku. Hrot struku má být čištěn, až dokud se na utěrce neobjevuje žádná další nečistota. Pro každý struk použít novou dezinfekční utěrku. Nedotýkat se očištěného hrotu struku před aplikací přípravku.

Zavedení: Přímým tahem odstranit bílý kryt hrotu. Jemně zavést hrot do strukového kanálku a pečlivě vtlačit přípravek.

Píst stlačit plynulým tlakem, jemně a pomalu, aby se vytlačil celý obsah do mléčné žlázy a čtvrti promasírovat, aby se přípravek rozptýlil do mléčné cisterny. Po aplikaci ponořit všechny struky do dezinfekčního přípravku.

Před léčbou by měla být stanovena citlivost cílových bakterií.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 23 dní.

Mléko: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Aplikátory uchovávat v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zamezit kontaktu s roztokem. Umýt ruce a potřísněnou pokožku mýdlem a vodou a svléct kontaminované oblečení ihned po použití. Při kontaktu s očima ihned vyplachovat oči vodou po dobu 15 minut. Držet oční víčka otevřená, aby se zajistil důkladný kontakt s vodou. Může se objevit zkřížená rezistence mezi pirlimycinem a jinými linkosamidy nebo makrolidy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBOODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.