

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pirsue 5 mg/ml intramammaariliuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Pirlimysiini (pirlimysiinihydrokloridina) 50 mg/10 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaariliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsävä lehmä).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Subkliinisen utaretulehduksen hoitoon lypsäville lehmille silloin, kun aiheuttajina ovat pirlimysiinille herkät grampositiiviset kokit. Näihin kuuluvat stafylokokit, kuten *Staphylococcus aureus*, sekä penisillinaasiposiitiviset että penisillinaasinegatiiviset ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit; streptokokit mukaan lukien *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

4.3 Vasta-aiheet

Resistenssi pirlimysiinille.

Gramnegatiivisten bakteerien, kuten *E. colin*, aiheuttamien infektioiden hoito.

Ei saa käyttää lehmille, joilla on kroonisen subkliinisen utaretulehduksen aiheuttamia selvästi havaittavia utaremuutoksia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ennen hoidon aloittamista tulisi tutkia kohdebakteerien herkkyyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä liuoksen käsittelyä. Pese kädet ja altistunut iho saippualla ja vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet heti käytön jälkeen. Huuhtelee silmiä 15 minuutin ajan heti altistuksen jälkeen. Pidä silmät auki varmistaaksesi huuhteluveden pääsyn silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi lypsäville lehmille ja sitä voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ristiresistenssiä voi esiintyä pirlimysiinin ja muiden linkosamidien tai makrolidien välillä.

4.9 Annostus ja antotapa

Antotapa: vain maitorauhaseen.

Yksi ruiskullinen (50 mg pirlimysiiniä) kuhunkin tulehtuneeseen utareneljännekseen kahdeksan kertaa 24 tunnin välein.

On varottava, ettei patogeeneja pääse kulkeutumaan vetimeen *E.coli* -infektoriskin vähentämiseksi. Huolehdi riittävästä vetimien (tarvittaessa utareen) puhdistuksesta ennen annostelua. Seuraavia ohjeita tulisi sen vuoksi noudattaa tarkasti.

Pese kädet ennen kuin kosket utareeseen. Pese utare, jos se on likainen. Pese tarvittaessa vetimet huolellisesti lämpimällä vedellä ja tarkoitukseen sopivalla puhdistusaineella ja kuivaa hyvin. Desinfioi vetimen pää sopivalla puhdistusaineella. Vetimen päätä puhdistetaan, kunnes likaa ei enää irtoa. Käytä jokaiseen vetimeen eri puhdistuslappua. Älä koske puhdistettuun vetimen päähän ennen lääkkeen antoa.

Annostus: Poista valkoinen karkisuojaus vetämällä suoraan ylöspäin. Vie kanyyli varovasti vedinkanavaan ja ruiskuta lääke vetimen sisään.

Paina mäntää koko ajan varovasti ja hitaasti sisään, kunnes ruiskun koko sisältö on maitorauhasessa. Hiero neljännestä, jotta valmiste jakautuu maitokammioon. Kasta kaikki vetimet antamisen jälkeen desinfioivaan vedinkastoliuokseen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksesta ei ole saatavana tutkimustietoja.

4.11 Varoaika

Teurastus: 23 vrk.

Maito: 5 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Maitorauhaseen käytettävä antibiootti.

ATCvet-koodi: QJ51FF90.

5.1 Farmakodynamiikka

Pirlimysiinihydrokloridi on puolisynteettinen linkosamidiantibiootti. Linkosamidit (klindamysiini, linkomysiini ja pirlimysiini) estävät grampositiivisten ja anaerobisten bakteerien sekä mykoplasmojen proteiinisynteesiä. Ne sitoutuvat ribosomin 50S-alayksikköön ja estävät siten aminohapon ja siirtäjä-RNA:n sitoutumisen ja peptidyylitransferaasireaktion, mikä estää bakteerien proteiinisynteesiä. Grampositiivisia mikrobeja, joiden MIC-arvo on suurempi kuin 2µg/ml, on pidettävä resistentteinä.

Suolistobakteerit, kuten *E. coli*, ovat luonnostaan resistenttejä pirlimysiinille.

Pirlimysiinillä on emäksinen pKA (8,5). Tämä merkitsee sitä, että se on aktiivisempi happamassa ympäristössä ja pyrkii konsentroitumaan alueille, joiden pH on matalampi kuin plasman pH, esimerkiksi paiseisiin. Pirlimysiinin on osoitettu kumuloituvan liuskatunomaisiin soluihin. Kykyä tapaa solunsisäisiä *Staphylococcus aureuksia* ei ole kuitenkaan voitu osoittaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Utareen sisäisen annostelun jälkeen lähtöaineen keskipitoisuus maidossa oli 12 tunnin kuluttua 10.3 µg/ml ja 24 tunnin kuluttua 0.77 µg/ml. Vastaavat pitoisuudet saavutettiin 12 ja 24 tunnin kuluttua toisesta annoksesta, joka annettiin 24 tunnin kuluttua. Annoksesta 10-13 % erittyy virtsaan ja 24 -30% ulosteisiin, loppu erittyy maitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo, vedetön
Natriumsitraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25°C. Säilytä ruiskut alkuperäisessä pakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteeniruiskut (sisältäen 10 ml steriiliä vesiliuosta), pakattuna pahviseen ulkopakkaukseen sisältäen 8 tai 24 ruiskua. Myös 120 ruiskun pakkaus muovisangossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/027/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/01/2001.

Uudistamispäivämäärä: 08/02/2006.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
ISO-BRITANNIA

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Pirsue 5 mg/ml intramammaariliuos naudalle sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
pirlimysiini	Pirlimysiini	nauta	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Lihaskudos rasva maksat munuaiset maito	EI OLE	Anti-infektiiviset aineet/antibiotit

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

8 ruiskua x 10 ml pahvisessa ulkopakkauksessa

24 ruiskua x 10 ml pahvisessa ulkopakkauksessa sekä 3 pakkausselostetta

120 ruiskua x 10 ml muovisangossa sekä 15 pakkausselostetta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pirsue 5 mg/ml intramammaariliuos naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Pirlimysiini (pirlimysiinihydrokloridi) 50 mg/10 ml.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaariliuos

4. PAKKAUSKOKO

8 intramammaariruiskua x 10 ml

24 intramammaariruiskua x 10 ml

120 intramammaariruiskua x 10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsävä lehmä).

6. KÄYTTÖAIHEET

Subkliinisen utaretulehduksen hoitoon lypsäville lehmille silloin, kun aiheuttajina ovat pirlimysiinille herkät grampositiiviset kokit. Näihin kuuluvat stafylokokit, kuten *Staphylococcus aureus*, sekä penisillinaasipositiiviset että penisillinaasinegatiiviset ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit; streptokokit mukaan lukien *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Maitorauhaseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Yksi ruiskullinen (50 mg pirlimysiiniä) kuhunkin tulehtuneeseen utareneljännekseen kahdeksan kertaa 24 tunnin välein.

On varottava, ettei patogeeneja pääse kulkeutumaan vetimeen *E.coli* -infektioriskin vähentämiseksi. Huolehdi riittävästä vetimien (tarvittaessa utareen) puhdistuksesta ennen annostelua.

Annostus: Poista valkoinen kärkisuojus vetämällä suoraan ylöspäin. Vie kanyyli varovasti vedinkanavaan ja ruiskuta lääke vetimen sisään.

Paina mäntää koko ajan varovasti ja hitaasti sisään, kunnes ruiskun koko sisältö on maitorauhasessa. Hiero neljänneestä, jotta valmiste jakautuu maitokammioon. Kasta kaikki vetimet antamisen jälkeen desinfiioivaan vedinkastoon.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: 23 vrk.
Maito: 5 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vältä liuoksen käsittelyä. Pese kädet ja altistunut iho saippualla ja vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet heti käytön jälkeen. Huuhtelee silmiä 15 minuutin ajan heti altistumisen jälkeen. Pidä silmät auki varmistaaksesi huuhteluveden pääsyn silmiin.
Ristiresistenssiä voi ilmetä pirlimysiinin ja muiden linkosamidien ja makrolidien välillä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25° C. Säilytä ruiskut ulkopakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Ruiskun etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pirsue 5 mg/ml

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

50 mg pirlimysiini

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Maitorauhaseen.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Teurastus: 23 vrk.

Maito: 5 vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Pirsue 5 mg/ml intramammaariliuos naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
ISO-BRITANNIA

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pirsue 5 mg/ml intramammaariliuos naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Pirlimysiini (pirlimysiinihydrokloridina) 50 mg/10 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Subkliinisen utaretulehduksen hoitoon lypsäville lehmille silloin, kun aiheuttajina ovat pirlimysiinille herkät grampositiiviset kokit. Näihin kuuluvat stafylokokit, kuten *Staphylococcus aureus*, sekä penisillinaasiposiitiviset että penisillinaasinegatiiviset ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit; streptokokit mukaan lukien *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

5. VASTA-AIHEET

Resistenssi pirlimysiinille.
Gramnegatiivisten bakteerien, kuten *E. colin*, aiheuttamien infektioiden hoito.
Ei saa käyttää lehmille, joilla on kroonisen subkliinisen utaretulehduksen aiheuttamia, selvästi havaittavia utaremuutoksia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lypsävä lehmä).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Maitorauhaseen.

Yksi ruiskullinen (50 mg pirlimysiiniä) kuhunkin tulehtuneeseen utareneljännekseen kahdeksan kertaa 24 tunnin välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

On varottava, ettei patogeeneja pääse kulkeutumaan vetimeen *E.coli* -infektoriskin vähentämiseksi. Huolehdi riittävästä vetimien (tarvittaessa utareen) puhdistuksesta ennen annostelua. Seuraavia ohjeita tulisi sen vuoksi noudattaa tarkasti.

Pese kädet ennen kuin kosket utareeseen. Pese utare, jos se on likainen. Pese tarvittaessa vetimet huolellisesti lämpimällä vedellä ja tarkoitukseen sopivalla puhdistusaineella ja kuivaa hyvin. Desinfioi vetimen pää sopivalla puhdistusaineella. Vetimen päätä puhdistetaan, kunnes likaa ei enää irtoa. Käytä jokaiseen vetimeen eri puhdistuslappua. Älä koske puhdistettuun vetimen päähän ennen lääkkeen antoa.

Annostus: Poista valkoinen kärkisuojuus vetämällä suoraan ylöspäin. Vie kanyyli varovasti vedinkanavaan ja ruiskuta lääke vetimen sisään.

Paina mäntää koko ajan varovasti ja hitaasti sisään, kunnes ruiskun koko sisältö on maitorauhasessa. Hiero neljännestä, jotta valmiste jakaantuu maitokammioon. Kasta kaikki vetimet antamisen jälkeen desinfioivaan vedinkastoon.

Ennen hoidon aloittamista tulisi tutkia kohdebakteerien herkkyys.

10. VAROAJAT

Teurastus: 23 vrk.

Maito: 5 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

äilytä alle 25 °C. Säilytä ruiskut alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vältä liuoksen käsittelyä. Pese kädet ja altistunut iho saippualla ja vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet heti käytön jälkeen. Huuhtelee silmiä 15 minuutin ajan heti altistuksen jälkeen. Pidä silmät auki varmistaaksesi huuhteluveden pääsyn silmiin.

Ristiresistenssiä voi ilmetä pirlimysiinin ja muiden linkosamidien ja makrolidien välillä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.