

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Pirsue 5 mg/ml intramammär lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Pirlimycin (som pirlimycinhydroklorid) 50 mg/10 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Intramammär lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande kor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av subklinisk mastit hos lakterande kor orskade av Gram-positiva kocker känsliga för pirlimycin, inkluderande stafylokocker som *Staphylococcus aureus*, både penicillinas-positiva och penicillinas-negativa samt koagulas-negativa stafylokocker; streptokocker inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* och *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikationer

Resistens mot pirlimycin.

Behandling av infektioner orsakade av Gram-negativa bakterier, som t.ex. *E. coli*.

Behandla ej kor med palpabla juverförändringar p.g.a. kronisk subklinisk mastit.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Resistensundersökning på målbakterien bör utföras före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten och tag av förorenade kläder omedelbart efter användning. Spola ögonen med vatten under 15 minuter omedelbart efter exponering. Håll ögonlocken öppna för att säkerställa fullständig kontakt med vattnet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten är indicerad för användning till lakterande kor och kan ges under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Korsresistens kan föreligga mellan pirlimycin och andra linkosamider eller makrolider.

4.9 Dos och administreringsätt

Administreras endast genom intramammär infusion.

Infundera en spruta (50 mg pirlimycin) i varje infekterad juverfjärdedel. Behandlingen består av åtta infusioner av en spruta med 24 timmars intervall.

Försiktighet måste iakttagas så att patogener inte förs in i spenen för att minska risken för *E. Coli*-infektioner. Se till att spenen (och juvret om det behövs) rengörs noggrant före tillförsel av läkemedlet. Följande instruktioner skall följas noga. Rengör händerna före hantering av kons juver. Tvätta juvret om det är smutsigt.

Om nödvändigt, tvätta spenarna med varmt vatten som innehåller ett lämpligt rengöringsmedel och torka dem ordentligt. Desinficera spenspetsen med lämpligt desinfektionsmedel. Spenspetsen skall rengöras tills ingen mer smuts syns på rengöringsduken. Använd en separat desinfektionsduk för varje spene. Rör inte de rengjorda spenspetsarna före tillförsel av läkemedlet.

Tillförsel: Avlägsna den vita skyddshättan genom att dra rakt uppåt. För försiktigt in sprutspetsen i spenkanalen; spruta försiktigt in lösningen.

Tryck på sprutkolven med jämt och mjukt tryck så att allt innehåll kommer in i juvret och massera juverfjärdedelen så att läkemedlet sprids i juvercisternen. Efter insprutningen skall alla spenar doppas i ett desinficerande spendoppsmedel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga data avseende överdosering föreligger.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 23 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum för intramammärt bruk.

ATCvet-kod: QJ51 FF90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pirlimycinhydroklorid är ett semisyntetiskt lincosamidantibiotikum. Lincosamiderna (clindamycin, lincomycin och pirlimycin) hämmar proteinsyntesen i såväl Gram-positiva och anaeroba bakterier som i *Mycoplasma* spp. De verkar genom att binda sig till 50S-subenheten på ribosomerna och hindrar därigenom aminoacyl-tRNA-bindningen samt hämmar peptidyltransferasreaktionen, vilket interfererar med proteinsyntesen i bakterien.

Grampositiva isolat med ett MIC > 2µg/ml skall betraktas som resistenta. Enterobakterier, som t.ex. *E. coli*, är naturligt resistenta mot pirlimycin.

Pirlimycin har basiskt pKa (8.5). Det är därför mer aktivt i en sur miljö och har tendens att koncentreras, i relation till plasma, i områden med lägre pH, som i abscesser. Pirlimycin har visat sig ackumuleras i polymorfkärniga celler ; emellertid har intracellulär avdödning av *Staphylococcus aureus* ej kunnat påvisas

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramammär infusion var medelvärdet för koncentration i mjölk 10,3 mikrog/ml vid 12 timmar och 0,77 mikrog/ml vid 24 timmar. Efter en andra administration - 24 timmar efter den första infusionen - uppnåddes motsvarande koncentrationer vid 12 och 24 timmar. Av den givna dosen utsöndras 10-13 % via urin och 24 %-30% via faeces. Resten utsöndras via mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Natruncitrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylensprutor för intramammärt bruk (som innehåller 10 ml steril vattenlösning), i en kartong med 8 eller 24 sprutor. Även förpackade som 120 sprutor i en plastink.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/01/2001.

Datum för förnyat godkännande: 08/02/2006.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.