

## FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### **Wirkstoff:**

Pirlimycin (als Pirlimycinhydrochlorid) 50 mg/10 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkühe).

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch gegenüber Pirlimycin empfindliche, grampositive Kokken einschließlich Staphylokokken wie *Staphylococcus aureus*, sowohl Penicillinase-positive als auch Penicillinase-negative und Koagulase-negative Staphylokokken; Streptokokken, einschließlich *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Resistenzen gegen Pirlimycin.

Behandlung von Infektionen, verursacht durch gramnegative Bakterien wie *E. coli*.

Kühe mit tastbaren Euterveränderungen aufgrund von chronischer subklinischer Mastitis sollten nicht behandelt werden.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zielspezies

Keine.

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Beginn der Behandlung sollte die Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Erreger überprüft werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie Kontakt mit der Lösung. Reinigen Sie Hände und mit der Lösung in Berührung gekommene Hautstellen mit Wasser und Seife und legen Sie verschmutzte Kleidung sofort nach Gebrauch ab.

Spülen Sie die Augen 15 Minuten lang mit Wasser aus, falls diese Kontakt mit der Lösung hatten. Halten Sie dabei die Augenlider geöffnet, damit die Augen vollständig mit Wasser ausgespült werden können.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei laktierenden Milchkühen bestimmt und kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Zwischen Pirlimycin und anderen Lincosamiden oder Makroliden können Kreuzresistenzen auftreten.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Art der Anwendung: Nur zur intramammären Instillation.

Instillieren Sie den Inhalt eines Euterinjektors (50 mg Pirlimycin) in jedes infizierte Euterviertel.

Die Behandlung besteht aus 8 Instillationen mit jeweils einem Euterinjektor im Abstand von 24 Stunden.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen um das Risiko einer Infektion mit *E. coli* zu reduzieren. Es ist sicherzustellen, dass vor der Instillation die Zitze (und das Euter – falls erforderlich) entsprechend gereinigt werden. Daher sollten die folgenden Anweisungen sorgfältig befolgt werden:

Waschen Sie die Hände, bevor Sie das Euter der Kuh berühren.

Reinigen Sie das Euter, falls es verschmutzt ist. Falls erforderlich, waschen Sie die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein dafür geeignetes Reinigungsmittel enthält, und trocknen Sie diese gründlich ab. Desinfizieren Sie die Zitzenspitze mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Die Zitzenspitze sollte solange gereinigt werden, bis auf dem Reinigungstuch kein Schmutz mehr zu sehen ist. Benutzen Sie für jede Zitze ein separates Desinfektionstuch.

Berühren Sie die gereinigten Zitzenspitzen vor der Instillation des Tierarzneimittels nicht mehr.

**Einführen:** Entfernen Sie die weiße Kappe, indem Sie diese gerade nach oben abziehen. Führen Sie vorsichtig die Kanüle in voller Länge in den Zitzenkanal ein; instillieren Sie vorsichtig das Produkt.

Drücken Sie den Kolben mit gleichmäßigem Druck vorsichtig und langsam aus, um den gesamten Inhalt in der Drüse zu entleeren und massieren Sie das Euterviertel, um das Präparat in der Milchzisterne zu verteilen. Dippen Sie alle Zitzen nach der Instillation mit desinfizierendem Zitzentauchmittel.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 23 Tage.

Milch: 5 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur intramammären Anwendung.

ATCvet Code: QJ51FF90.

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pirlimycin Hydrochlorid ist ein halbsynthetisches Lincosamid-Antibiotikum. Die Lincosamide (Clindamycin, Lincomycin und Pirlimycin) hemmen die Proteinsynthese bei grampositiven und anaeroben Bakterien und bei Mykoplasmen. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Bindung an die 50S Untereinheit der bakteriellen Ribosomen. Dadurch wird die Aminoacyl-tRNA-Bindung verhindert und die Peptidyltransferase-Reaktion gehemmt, was die Proteinsynthese innerhalb des Bakteriums beeinträchtigt.

Grampositive Erreger mit einem MHK-Wert  $> 2 \mu\text{g/ml}$  werden als resistent betrachtet.

Enterale Bakterien, wie *E. coli* besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Pirlimycin.

Pirlimycin hat einen basischen pKa-Wert (8.5). Dies bedeutet, dass es in einem sauren Umfeld besser wirkt und die Tendenz hat, sich in im Verhältnis zur Plasmakonzentration an Stellen mit niedrigerem pH-Wert, wie zum Beispiel Abszessen, zu konzentrieren. Es konnte gezeigt werden, dass Pirlimycin sich in polymorphkernigen Zellen ansammelt. Ein intrazelluläres Abtöten von *Staphylococcus aureus* konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

## **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramammärer Instillation lagen die mittleren Konzentrationen der Grundsubstanz in der Milch nach 12 Stunden bei 10,3 µg/ml und nach 24 Stunden bei 0,77 µg/ml. Ähnliche Konzentrationen wurden 12 und 24 Stunden nach einer im Abstand von 24 Stunden verabreichten zweiten Instillation erreicht. Von der verabreichten Dosis werden 10 % - 13 % über den Urin und 24 % - 30 % über den Kot ausgeschieden. Der Rest wird über die Milch ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure, wasserfrei  
Natriumzitrat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Bewahren Sie die Euterinjektoren in der Originalpackung auf.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylen-Spritzen (mit 10 ml steriler, wässriger Lösung) zur intramammären Anwendung, verpackt in Faltschachteln mit 8 oder 24 Euterinjektoren.  
Ferner verpackt als 120 Euterinjektoren in einem Plastikeimer.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/00/027/001-003

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/01/2001.  
Datum der letzten Verlängerung: 08/02/2006.

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.