

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO PIRSUE 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** **Substancja czynna:** Pirlimycyny chlorowodorek (ang. pirlimycin hydrochloride) w ilości odpowiadającej 50 mg pirlimycyny na tubostrzykawkę o pojemności 10 ml **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Roztwór dowymieniowy **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE** **Docelowe gatunki zwierząt** Bydło (krowy mleczne w laktacji) **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt** Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* oraz *Streptococcus uberis*. **Przeciwwskazania** Oporność na pirlimycynę. Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram - ujemne takie jak *E. coli*. Nie leczyć krów, u których występują stwierdzone w badaniu palpacyjnym zmiany w obrębie wymienia wywołane przez przewlekłe podkliniczne zapalenie gruczołu mlekowego. **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt** Brak **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie wrażliwości docelowych bakterii na antybiotyk. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast 3 przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej. **Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)** Nieznane **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności** Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów mlecznych w laktacji i może być stosowany w czasie ciąży. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami. **Dawkowanie i droga(i) podawania** Droga podawania: wyłącznie dowymieniowo. Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny. W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię). Należy także dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji. Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie umyć ręce, a następnie całe wymię, jeżeli jest zabrudzone. W razie konieczności wskazane jest umycie strzyków przy użyciu ciepłej wody zawierającej odpowiedni środek myjący przeznaczony dla krów mlecznych, a następnie dokładne ich osuszenie. Następnie przy pomocy odpowiedniego środka dezynfekcyjnego zdezynfekować strzyki. Strzyki powinny być umyte w taki sposób, aby po ich przetarciu gazikiem nie pozostawał na nim widoczny brud. Do dezynfekcji każdego strzyku należy stosować osobny ręcznik. Przed podaniem antybiotyku nie należy dotykać umytych strzyków. **Wstrzykiwanie:** Usunąć białą końcówkę poprzez odciążenie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt. Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlekowej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków. **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne** Brak jest danych dotyczących przedawkowania. **Okres (-y) karencji** Mięso i podroby: 23 dni Mleko: 5 dni. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO** Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-La-Neuve, Belgia **NUMER(-Y)** **POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** EU/2/00/027/001-003. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/01/2001 Data przedłużenia pozwolenia: 08/02/2006