

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pirsue 5 mg/ml solution intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Pirlimycine (sous forme de chlorhydrate) correspondant à 50 mg de pirlimycine par applicateur de 10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution intramammaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites subcliniques des vaches en lactation dues à des cocci Gram-positif sensibles à la pirlimycine, incluant les staphylocoques tels que *Staphylococcus aureus*, (pénicillinase positive ou négative ou coagulase négative) et les streptocoques, tels que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

4.3 Contre-indications

Résistance à la pirlimycine.

Traitement des infections dues à des bactéries Gram négatif telles que *Escherichia coli*.

Ne pas traiter les vaches présentant une modification de la mamelle à la palpation due à une mammite subclinique chronique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sensibilité des germes incriminés doit être vérifiée avant le début du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec la solution. Se laver les mains et la peau exposée avec de l'eau et du savon et enlever immédiatement les vêtements contaminés après l'usage. En cas de projection dans les

yeux, les laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes immédiatement après l'exposition. Bien laisser les paupières ouvertes pour assurer un bon contact avec l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit est indiqué pour le traitement des vaches laitières en lactation et peut être utilisé durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des résistances croisées entre la pirlimycine et d'autres lincosamides ou macrolides peuvent survenir.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration: infusion intramammaire seulement.

Injecter le contenu d'une seringue (50 mg de pirlimycine) dans chaque quartier infecté.

Le traitement consiste en 8 infusions d'une seringue à 24 heures d'intervalle.

Prendre garde à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon de façon à réduire le risque d'infections par *E. coli*. Assurer un nettoyage correct du trayon (et, si nécessaire, de la mamelle).

Pour ce faire, suivre les instructions suivantes:

Se laver les mains avant de toucher la mamelle. Laver la mamelle si elle est sale.

Si nécessaire, laver les trayons à l'eau chaude additionnée d'un agent nettoyant approprié, puis les sécher soigneusement. Désinfecter l'extrémité du trayon avec un agent approprié. Le trayon est propre lorsque la serviette reste blanche. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon. Ne plus toucher aux trayons avant l'infusion.

Infusion: Oter le capuchon blanc en tirant vers le haut. Insérer doucement la canule dans le canal du trayon; infuser soigneusement le produit.

Pousser doucement le piston en effectuant une pression continue et lente afin d'administrer la totalité du produit dans la glande mammaire et masser le quartier pour distribuer le produit jusque dans la citerne du trayon.

Après l'infusion, tremper tous les trayons dans un produit de trempage désinfectant.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune donnée sur le surdosage n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 23 jours.

Lait: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: antibactérien à usage intramammaire

Code ATC vet: QJ51FF90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La pirlimycine (sous forme de chlorhydrate) est un antibiotique semi-synthétique de la famille des lincosamides. Les lincosamides (clindamycine, lincomycine et pirlimycine) inhibent la synthèse des protéines des bactéries Gram positif, des anaérobies et des mycoplasmes. Ils se lient à la sous-unité 50S du ribosome bactérien, inhibant la liaison aminoacyl-ARN et la réaction de la peptidyltransferase qui interfère avec la synthèse de la protéine bactérienne.

Les bactéries Gram positif avec une CMI >2 µg/ml doivent être considérées comme résistantes. Les entérobactéries, comme *E. coli*, sont naturellement résistantes à la pirlimycine.

La pirlimycine a un pKa basique (8.5). Elle est donc plus active dans un environnement acide et a tendance à se concentrer dans les compartiments au pH moins élevé que le plasma, comme les abcès. Il a été montré que la pirlimycine se concentre dans les cellules polynucléaires; l'action intracellulaire contre *Staphylococcus aureus* n'a toutefois pas été démontrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'infusion intramammaire de la spécialité, les concentrations en pirlimycine dans le lait sont de 10.3 µg/ml à 12 heures et 0.77 µg/ml à 24 heures. Des concentrations identiques sont atteintes 12 et 24 heures après une deuxième infusion à 24 heures d'intervalle. 10 à 13 % de la dose administrée est excrétée dans l'urine, 24 à 30 % dans les fèces, et le reste dans le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre
Citrates de sodium
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Garder les seringues dans leur emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Solution aqueuse stérile contenue dans des seringues intramammaires en polyéthylène, conditionnées dans une boîte en carton de 8 ou 24 seringues de 10 ml, ou dans un seau en plastique de 120 seringues de 10 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/027/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/01/2001
Date du dernier renouvellement: 08/02/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.