

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIRSUE 5 mg/ml solución intramamaria para vacuno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio(s) activo(s)

Pirlimicina clorhidrato equivalente a 50 mg de pirlimicina por jeringa de 10 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Vacuno (vacas lecheras en lactación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en vacas en lactación debidas a cocos Gram-positivos sensibles a la pirlimicina incluyendo organismos estafilococicos tales como *Staphylococcus aureus*, penicilinas-positivos y penicilinas-negativos, y estafilococos coagulasa-negativos; estreptococos incluyendo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicaciones

Resistencia a pirlimicina.

Tratamiento de infecciones debidas a bacterias Gram-negativas como *E.coli*.

Vacas con cambios palpables en la ubre debido a mastitis subclínica crónica no deben ser tratadas.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben realizarse tests de sensibilidad de la bacteria antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con la solución. Lavar las manos y cualquier parte de la piel expuesta con agua y jabón y quitarse ropas contaminantes inmediatamente después de su uso. Lavar los ojos con un chorro de agua durante 15 minutos inmediatamente después de la exposición. Mantener los párpados abiertos para asegurar el contacto completo con el agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguno conocido

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

El producto está indicado para uso en vacas lecheras en lactación y puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden producirse resistencias cruzadas entre pirlimicina y otros lincosamínicos o macrólidos.

4.9 Posología y forma de administración

Administración: solo por vía intramamaria.

Infundir una jeringa (pirlimicina 50 mg) en cada cuarterón infectado.

El tratamiento consiste en ocho infusiones de una jeringa cada 24 horas.

Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón, para reducir el riesgo de infecciones por *E. coli*. Asegurar la limpieza adecuada del pezón (y de la ubre – si es necesaria) antes de la infusión. Las instrucciones siguientes deben respetarse cuidadosamente. Lavar las manos antes de manipular la ubre de la vaca. Lavar la ubre si está sucia.

Cuando sea necesario, lavar los pezones con agua caliente que contenga un detergente adecuado para vacuno lechero, secar completamente. Desinfectar a fondo los pezones con un agente detergente adecuado. Lavar el pezón hasta que no aparezca más suciedad en la toallita. Utilizar una toallita desinfectante para cada pezón. No tocar el extremo de los pezones limpios antes de aplicar la infusión de la sustancia.

Insertión: Sacar el tapón blanco tirando directamente hacia arriba. Insertar la cánula dentro del canal del pezón; inyectar el producto con cuidado

Empujar el émbolo con presión continua, lenta y suave, hasta inyectar todo el contenido y dar un masaje al cuarterón para facilitar la distribución del producto en la cisterna de la leche. Después de la infusión, es aconsejable sumergir los pezones en un baño para pezones adecuado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se dispone de datos de sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne y vísceras: 23 días.

Leche: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso intramamario

ATCvet code: QJ51FF90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La pirlimicina clorhidrato es un antibiótico lincosamínico semi-sintético. Las lincosaminas (clindamicina, lincomicina y pirlimicina) inhiben la síntesis proteica en Gram-positivos y en bacterias anaeróbicas así como en *Mycoplasma spp.* Actúan uniéndose a la subunidad ribosómica 50S, impidiendo la unión del aminoacil-tRNA e inhibiendo la reacción peptidiltransferasa que interfiere con la síntesis proteica de la bacteria.

Los Gram-positivos aislados con una CIM > 2 µg/ml deben considerarse resistentes. Las bacterias entéricas como *E.coli* son intrínsecamente resistentes a la pirlimicina.

La pirlimicina tiene un pKa básico (8,5). Esto le confiere mayor actividad en medio ácido y tiende a concentrarse, en relación con el plasma, en zonas con pH inferior, tales como abscesos. Se ha demostrado la acumulación de la pirlimicina en células polimorfonucleares; sin embargo, no se ha podido demostrar la destrucción intracelular del *Staphylococcus aureus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la infusión intramamaria, la concentración media de pirlimicina en leche fue 10,3 µg/ml al cabo de 12 horas y 0,77 µg/ml al cabo de 24 horas. Se alcanzaron concentraciones similares 12 y 24 horas después de una segunda infusión con un intervalo de 24 horas. De la dosis administrada, se elimina entre el 10 -13% por la orina y entre el 24 -30% vía heces; la cantidad restante se elimina por la leche

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener las jeringas en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Solución acuosa estéril en jeringas intramamarias de polietileno de 10 ml, empaquetadas en cajas de cartón con 8 , o 24 jeringas de 10 ml y en cubo de plástico con 120 jeringas de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9JN
UK

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/027/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29.01.2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No aplicable