

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali  
Econor 10% tahlita għal għalf medikat għal majjali u fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Econor fih valnemulin f'għamla ta' valnemulin hydrochloride.

	<b>Econor 50%</b>	<b>Econor 10%</b>
<b>Sustanza attiva</b> Valnemulin hydrochloride	532.5 mg/g	106.5 mg/g
ekwivalenti għal bazi ta' valnemulin	500 mg/g	100 mg/g

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab lest għal għalf medikat  
Trab bajdani jaghti kemmxejn fl-isfar

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali u fniek

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

#### **Econor 50%**

Il-kura u l-prevenzjoni ta' dizenterija tal-majjali.

Il-kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva (ileitis) tal-majjali.

Il-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali meta l-marda tkun għet dijanjostikata fil-merħla.

Il-kura u l-prevenzjoni ta' pneumonja enzootika tal-majjali. Fid-dożi rakkomandati ta' 10 – 12 mg/kg piz korporali, leżjonijiet fil-pulmun u telf fil-piz huma mnaqqsa, imma l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata.

#### **Econor 10%**

Majjali:

Il-kura u l-prevenzjoni ta' dizenterija tal-majjali.

Il-kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva (ileitis) tal-majjali.

Il-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali meta l-marda tkun għet dijanjostikata fil-merħla.

Il-kura u l-prevenzjoni ta' pneumonja enzootika tal-majjali. Fid-dożi rakkomandati ta' 10 – 12 mg/kg piz korporali, leżjonijiet fil-pulmun u telf fil-piz huma mnaqqsa, imma l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata.

#### Fniek:

Tnaqqis fil-mortalità matul tifqigha ta' Enteropatija Epizootika tal-Fniek (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy).

Il-kura għandha tinbeda kmieni fit-tifqigha, meta l-ewwel fenek ikun gie ddiġanjostikat klinikament bil-marda.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tamministrax il-prodott mediċinali lil majjali u lil fniek li qed jirċievu jonofori.

Tagħtix doża eċċessiva fil-fniek - doži miżjudin jistgħu jfixxlu l-flora gastrointestinali u dan jista' jwassal għall-iżvilupp ta' enterossemija.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

#### Majjali:

Flimkien mal-kura, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat il-potenzjal tal-iżvilupp ta' rezistenza.

Speċjalment fil-każ ta' diżenterija tal-qzieqez, programm immirat għall-eradikazzjoni bikrija tal-marda għandu jiġi kkunsidrat.

#### Fniek:

Il-prodott għandu jintuża bhala parti minn programm li jinkludi miżuri mmirati għall-kontroll tal-marda fir-razzett bħal kontrolli ta' bijosigurtà u ta' trobbija.

Dijanjozi klinika għandha tiġi kkonfermata b'nekropsija.

Il-fniek xorta jistgħu juru sinjali kliniċi ta' enteropatija tal-fniek epizootika (ERE) anki meta kkurati bil-prodott; madankollu, il-mortalità fi fniek affettwati hija mnaqqsqa bl-għoti tal-prodott. Fi prova prattika, il-fniek ikkurati wrew frekwenza iktar baxxa ta' impazzjoni u dijarrea minn fniek mhux ikkurati (4% u 12% vs 9% u 13% rispettivament). L-impazzjoni tidher b'mod aktar frekwenti fil-fniek li jmutu. It-timpaniżmu jidher b'mod aktar frekwenti fi fniek ikkurati bil-prodott milli fi fniek mhux ikkurati (27% vs 16%). Proporzjon akbar tal-fniek timpaniċi jirkupraw.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Sehhew reazzjonijiet avversi fil-majjali wara l-użu ta' Econor. Il-kazijiet tagħhom jidhru li huma assoċjati prinċipalment ma' taħlitiet imnissla li jinkludu d-Danish u/jew Swedish Landrace. Għalhekk għandha tinghata attenzjoni kbira fl-użu ta' Econor fil-majjali ta' razez ta' Danish u Swedish

Landrace, u t-taħlitiet tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar fl-età. Meta tikkura infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

#### **Użu responsabbli ta' antimikrobijali**

Uża biss fil-każ ta' tifqighat ta' Enteropatija Epizootika tal-Fniek (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy) meta d-dijanjozi tkun saret klinikament u kkonfermata b'nekropsija. Tużax b'mod profilattiku.

Meta jkun qed jintuża l-prodott għandhom jiġu kkunsidrati politiki antimikrobijali uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

L-użu tal-prodott b'mod li ma jkunx skont l-istruzzjonijiet mogħtija fl-KPQ jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal valnemulin u jista' jnaqqas l-effikaċja ta' plewromutilini.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Waqt li jkun qed jithallat il-prodott mediċinali veterinarju u manuvrat l-aħħar għalf li jkun fih il-

prodott għandu jiġi evitat il-kuntatt dirett mal-ġilda u r-riti mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'każ ta' li tibilgħu b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għal valnemulin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

##### Fniek:

Ara sezzjoni 4.4

##### Majjali:

Reazzjonijiet avversi għall-mediċina wara l-użu ta' Econor huma assoċjati prinċipalment ma' razez u ma' tahlitiet ta' razez ta' Danish u/jew Swedish Landrace.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati f'dawn il-majjali huma deni, anoressija u f'każijiet severi atassja u telqa li gġegħelhom jibqgħu mimdudin. Fl-irziezet effettwati, terz mill-majjali trattati kienu effettwati, b'mortalità ta' 1%. Perċentwal ta' dawn il-majjali jista' wkoll ikollhom edema u eritemija (f'distribuzzjoni posterjuri), u edema palpebrali. Fi provi kkontrollati f'annimali suxxettibbli, il-mortalità kienet inqas minn 1%.

Fil-każ ta' reazzjoni avversa huwa rakkomandat li l-mediċina titwaqqaf minnufih. Majjali li jkunu effettwati serjament għandhom jitneħħew u għandhom jitpoġġew f'imqajjel nodfa u xotti u mogħtija trattament xieraq inkluż trattament għall-marda konkurrenti.

Valnemulin huwa aċċettat tajjeb fl-għalf, iżda jekk jingħata f'konċentrazzjonijiet akbar minn 200 mg valnemulin/kg ta' għalf jista' jirriżulta fi tnaqqis għaddieni fl-ikkunsmar tal-ikel assoċjat ma' toghma hażina waqt l-ewwel ftit granet tat-tagħlif.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

##### Tqala u treddiġh:

Filwaqt li studji fil-firien u l-ġrieden ma pproduċew l-ebda xhieda ta' effett teratoġeniku, is-sigurtà fil-majjali u ċriev nisa tqal li jkunu qegħdin ireddgħu għadha ma ġietx stabbilita.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forum oħra ta' interazzjoni**

Valnemulin ġie muri li jaħdem ma' jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sinjali indistingwibbli minn tossikożi tal-jonoforu. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew tal-inqas 5 ijiem qabel u wara t-trattament b'valnemulin. Jista' jirriżulta tnaqqis serju fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

#### 4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Użu mal-ghalf ghal majjali:

It-tehid tal-ghalf immedikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimal. Sabiex jinkiseb id-dożaġġ korrett, il-koncentrazzjoni ta' Econor ghandha tigi aġġustata. Livelli t'inkluzjoni jistgħu wkoll jizdiedu f' majjali aktar xjuħ jew majjali fuq għalf ristrett biex jintlahaq id-dożaġġ mixtieq.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' Għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-ghalf (tahlita lesta minn qabel)
<b>Trattament ta'</b> dizenterija tal-majjali	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimghat jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 50% 150 mg/kg ta' għalf Econor 10% 750 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv fit-trattament ta' mard kliniku, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġa għall-ghal eliminazzjoni shiħa tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-medicina kemm jista' jkun kmieni possibbli f'imxija ta' dizenterija tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi ghandha tigi riveduta.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-ghalf (tahlita lesta minn qabel)
<b>Trattament ta'</b> Sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis)	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Ġimagħtejn jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 50% 150 mg/kg ta' għalf Econor 10% 750 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv taht sitwazzjoni normali fit-trattament ta' sinjali kliniċi ta' mard, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġa għall-eliminazzjoni shiħa tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-medicina kemm jista' jkun kmieni possibbli f'tifqigħa ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi ghandha tigi stabbilita mill-ġdid. Għal annimali effettwati serjament li ma jirrispondux għat-trattament fi żmien 3 – 5 ijiem, għandu jigi kkunsiderat trattament parenterali.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ (sustanza attiva)</b>	<b>Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum</b>	<b>Applikazzjoni fl-għalf</b>
<b>Prevenzjoni ta'</b> dizenterija tal-majjali  Sinjali kliniċi ta' spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali	1.0 – 1.5 mg/kg piż korporali/kuljum	minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimghat  4 ġimghat	Inkorporazzjoni ta' 25 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma':  Econor 50% 50 mg/kg ta' għalf Econor 10% 250 mg/kg ta' għalf

Użu ripetut ta' valnemulin fuq tul ta' żmien għandu jiġi evitat billi jittejbu l-prattici ta' ġestjoni u permezz ta' tindif u diżinfekzjoni bl-akbar reqqa. Għandha tinghata konsiderazzjoni għall-qerda tal-infezzjoni mir-razzett.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ (sustanza attiva)</b>	<b>Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum</b>	<b>Applikazzjoni fl-għalf</b>
<b>Trattament u prevenzjoni ta'</b> pnewmonja enzootika tal-majjali	10 – 12 mg/kg piż korporali/kuljum	Sa tliet ġimghat	Inkorporazzjoni ta' 200 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma':  Econor 50% 400 mg/kg ta' għalf Econor 10% 2 g/kg ta' għalf

Infezzjonijiet sekondarji b'organizmi bħalma huma *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* jistgħu jikkumplikaw il-pnewmonja enzootika u jeħtieġu mediċini speċifiċi.

#### **Użu fl-għalf għal fniek:**

Użu ripetut ta' valnemulin għandu jiġi evitat billi titjeb il-prattika tal-ġestjoni u permezz ta' tindif u disinfezzjoni.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ (sustanza attiva)</b>	<b>Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum</b>	<b>Applikazzjoni fl-għalf (tahlita lesta minn qabel)</b>
Enteropatija epizootika tal-fniek	mira 3 mg/kg piż tal-ġisem/kuljum	21 jum	Inkorporazzjoni ta' 35 mg sustanza attiva għal kull kg ta' għalf ma' :  Econor 10% 350 mg/kg għalf

Il-konsum tal-ghalf li jinghata kuljum ghandu jiġi rreġistrat u r-rata ta' inkluzjoni ghandha tiġi aġġustata skont kif inhu xieraq.

### **Struzzjonijiet dwar it-tahlit:**

Il-prodott ġie muri li huwa stabbli għall-proċess ta' pritkunazzjoni f' temperaturi ta' 75 °C. Kundizzjonijiet aggressivi ta' pritkunazzjoni bħal temperaturi li jaqsbu t-80 °C, u l-użu ta' sustanzi barraxa għat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu evitati.

#### **Econor 50%**

mg Econor 50% tahlita lesta minn qabel/kg ta' għalf = Dożaġġ mehtieg (mg/kg) x 2 x piż korporali (kg)/tehid ta' għalf kuljum (kg).

Biex tinkiseb tahlita tajba u omogeneità fl-inkorporazzjoni, l-użu tat-tahlita lesta minn qabel huwa mehtieg. Il-kwantità tal-prodott mehtieġa hija mħallta tajba ma' ingredjent tal-ghalf ta' natura fizika simili (e.ż. qmuħ ta' kwalità inferjuri) fil-proporzjon: parti 1 Econor 50% tahlita lesta minn qabel ma' 20 parti ingredjent tal-ghalf.

#### **Econor 10%**

mg Econor 10% tahlita lesta minn qabel/kg ta' għalf = Dożaġġ mehtieg (mg/kg) x 10 x piż korporali (kg)/tehid ta' għalf kuljum (kg).

Biex tinkiseb tahlita tajba u omogeneità fl-inkorporazzjoni, l-użu tat-tahlita lesta minn qabel huwa rakkomandat. Il-kwantità tal-prodott mehtieġa hija mħallta tajba ma' ingredjent tal-ghalf ta' natura fizika simili (e.ż. qmuħ ta' kwalità inferjuri) fil-proporzjon: parti 1 Econor 10% tahlita lesta minn qabel ma' 10 partijiet t'ingredjent tal-ghalf.

### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk hemm bżonn**

Ma ġewx innotati sinjali tossiċi fuq il-majjali, li ngħataw 5 darbiet id-doża rakkomandata. Tagħtix doża eċċessiva fil-fniek - dozi miżjudin jistgħu jfixklu l-flora gastrointestinali u dan jista' jwassal għall-iżvilupp ta' enterossemija (see section 4.3).

### **4.11 Perjodu ta' tiżmin**

#### **Majjali:**

Laham u ġewwieni: Jum

#### **Fniek:**

Laham u ġewwieni: Żero jiem.

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Anti-infettivi għall-użu sistemiku, plewromutilini

Kodiċi ATC veterinarja : QJ01XQ02

### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiku**

Valnemulin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp plewromutilin, li jaġixxi billi jimpedixxi l-bidu tas-sintesi ta' proteini fil-livell tar-*ribosome* batteriku.

Valnemulin għandu attività kontra firxa ta' batterji li jinkludu dawk responsabbli għal mard enteriku u respiratorju fil-majjali.

Għall-fniek huwa indikat sabiex inaqqas il-mortalità matul tifqigħa ta' Enteropatija Epizootika tal-Fniek (ERE) meta l-marda tkun giet dijanjostikata fil-merħla. Madankollu, l-etijologija ta' ERE xorta wahda tibqa' mhux ċara.

Valnemulin juri attività għolja kontra *Mycoplasma* spp. u *spirochaetes* bħal *Brachyspira hyodysenteriae* u *Brachyspira pilosicoli* u *Lawsonia intracellularis*.

Specijiet	MIC tal-Popolazzjoni tip selvaġġ (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤0.125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤0.125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤0.125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤0.008

*Clostridium perfringens*, batterju li jista' jkun involut fl-iżvilupp ta' ERE, iżolat mill-fniek b'ERE wera valuri ta' MIC<sub>90</sub> ta' 0.125 µg/ml (iżolati mill-Ungerija, l-Italja, Spanja 2013-2017).

Valnemulin għandu ftit attività kontra *Enterobacteriaceae*, bħal *Salmonella* spp. u *Escherichia coli*.

Jidher li m'hemm l-ebda żvilupp ta' rezistenza għal valnemulin sal-lum minn *M. hyopneumoniae* u *L. intracellularis*.

Kien hemm xi żidiet ta' MICs ta' valnemulin kontra *B. hyodysenteriae* u fi grad iktar baxx, *B. pilosicoli*, li xi wħud minnhom jidhru li żviluppaw rezistenza.

Valnemulin jehel mar-ribożom u jinibixxi s-sintesi tal-proteina batterjali. L-iżvilupp tar-rezistenza primarjament isehh minhabba l-bidliet fis-sit tat-twahħil assoċjati mal-mutazzjoni tal-ġeni tad-DNA ribożomali.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża orali wahdanija ta' materjal radjotikkettat fil-majjali ntweraw assorbiment ta' > 90%. Konċentrazzjonijiet massimi ta' plazma ta' materjal radjutikkettat jew 'kiesah' fil-plażma (C<sub>max</sub>) inkisbu siegħa-4 sigħat wara d-doża (T<sub>max</sub>) b'*half life* (t<sub>1/2</sub>) fil-plażma, li hi stmata minn dejta mhux radjoattiva ta' bejn siegħa u 4½ sigħat. Ġiet stabbilita relazzjoni lineari bejn il-konċentrazzjoni u d-doża mogħtija.

Wara dożaġġ repetut, sehhet ftit akkumulazzjoni, imma ntlahaq stat fiss fi żmien 5 ijiem. Minhabba l-effett tal-'ewwel stadju', il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma effettwati mill-metodu tal-ghoti, imma valnemulin huwa kkonċentrat hafna fit-tessuti, b'mod partikolari fil-pulmun u fil-fwied, meta mqabbel mal-plażma. Hamest ijiem wara l-aħħar minn 15-il doża ta' valnemulin radjotikkettat mogħti lill-majjali, il-konċentrazzjoni fil-fwied kienet >6 darbiet dik fil-plażma. Sagħtejn wara t-tneħħija tat-trab lest biex jithallat mal-ghalf, mogħti fl-ghalf darbtejn kuljum għal 4 ġingħat f'doża ta' 15 mg/kg piż korporali/kuljum, il-konċentrazzjoni fil-fwied kienet ta' 1.58 µg/g u l-konċentrazzjoni fil-pulmuni kienet ta' 0.23 µg/g filwaqt li konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu taħt il-limitu tal-osservazzjoni.

Ma sar ebda studju dwar metabolizmu radjutikkettat fil-fniek. Madankollu, minhabba li l-assorbiment, id-distribuzzjoni u l-eliminazzjoni kienu simili hafna fil-firien, klieb u majjali, huwa raġonevoli li wiehed jassumi li dawn ikunu simili fil-fniek. Din is-suppożizzjoni hija appoġġata mir-riżultati ta' studju ex-vivo li qabbel il-profilu metabolici tal-fwied tal-majjali u fniek.



Fil-majjali, valnemulin huwa metabolizzat b'mod estensiv u r-rimi tal-molekula parenti u l-metaboliti sehhew primarjament mill-bile. 73% - 95% tad-doża ta' kuljum tar-radjuattività totali giet irkuprata mill-ippurgar. Il-*half life* fil-plażma kienet ta' bejn 1.3 – 2.7 sigħat, u l-maġġoranza tar-radjuattività totali mogħtija kienet eliminata fi żmien 3 ijiem mill-aħħar għoti.

Fil-fniek, valnemulin jiġi metabolizzat b'mod estensiv bil-metaboliti jinstabu bħal fil-majjali. Fil-fwied, ġew osservati traċċi ta' valnemulin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

#### **Econor 10%**

Hypromellose

Talc

Colloidal anhydrous silica

Isopropyl myristate

Lactose.

#### **Econor 50%**

Hypromellose

Talc

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:

Econor 50%: 5 snin, Econor 10%: 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-*għalf mash* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 xhur

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-*għalf pelleted* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 ġimgħat

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-*għalf komuni* tal-fniek u protett mid-dawl u l-umdità: 4 ġimgħat

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25 °C. Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

Kontenituri li ġew parzjalment użati għandhom jingħalqu sew wara t-tehid minnu.

### **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Econor 10%, Econor 50%:

1 kg u 25 kg boroż tal-plastik miksijin bl-aluminju

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/98/010/017-018 (Econor 10%)  
EU/2/98/010/021-022 (Econor 50%)

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/1999  
Data tal-aħħar tiġdid: 06/03/2009.

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Ghandha tinghata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Econor 10% trab orali għal majjali

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

### **Sustanza attiva:**

Valnemulin 100 mg/g

(ekwivalenti għal valnemulin hydrochloride 106.5 mg/g)

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali

Trab bajdani għal isfar ċar

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Majjali.

### **4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott**

Kura ta' disenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*.

Kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Kura ta' pneumonja enżootika tal-majjali kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tagħtix il-prodott mediċinali veterinarju lil majjali li jkunu qegħdin jirċievu l-jonofori monensin, salinomycin jew narasin.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Mal-kura mogħtija għandhom jiġu introdotti prattiċi ta' ġestjoni u ta' iġjene tajba sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u sabiex tiġi kkontrollata l-bini potenzjali tar-reżistenza.

B'mod partikolari fil-każ ta' disenterija tal-majjali, għandu jiġi kkunsidrat programm ta' qerda bikrija mmirata tal-marda.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Reazzjonijiet avversi seħħew wara l-użu ta' Econor. Dan jidher li huwa assoċjat primarjament ma' razez imħallta li jinkludu Danish u/jew Swedish Landrace. Għaldaqstant, għandha tingħata attenzjoni estrema waqt l-użu ta' Econor f'majjali tar-razza Danish u Swedish Landrace, u razez imħallta tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar. Fil-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibiltà tal-batterji fil-mira.

## Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Meta jkun qiegħed jintmess dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintlibsu ingwanti. Meta jkun qed thallat dan il-prodott mediċinali veterinarju jew meta tkun qed jintmiss l-ġhalf finali li fih il-prodott mediċinali veterinarju, għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-membrani tal-ġilda u mal-membrani mukużi. F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensitivi għal valnemulin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Reazzjonijiet avversi wara l-użu ta' Econor huma assoċjati b'mod prinċipali mar-razez u ma' razez imħallta ta' Danish u/jew Swedish Landrace.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati f'dawn il-majjali huma pireksja, anoreksja u f'każijiet severi atassja u telqa qawwiya. Fi rziezet affettwati, ġew affettwati terz tal-majjali kkurati, b'mortalità ta' 1%. Perċentwal ta' tali majjali jistgħu jsofru wkoll minn edema jew minn eritema (posterjuri fid-distribuzzjoni), u edema palpebrali. Fi provi kkontrollati f'animali suxxettibbli, il-mortalità kienet inqas minn 1%.

F'każ ta' reazzjoni avversa, huwa rrakkomandat irtirar immedjat tal-medikazzjoni. Majjali affettwati b'mod sever għandhom jitpoġġew f'imqajjel xotti u nodfa, u għandhom jingħataw kura xierqa, inkluż kura għal mard li jkun preżenti fl-istess hin.

Valnemulin huwa aċċettat sew fl-ġhalf, iżda l-amministrazzjoni tiegħu f'koncentrazzjonijiet ikbar minn 200 mg valnemulin/kg ta' ġhalf, tista' tirriżulta fi tnaqqis temporanju fil-konsum tal-ikel, assoċjat ma' nuqqas ta' palatabilità matul l-ewwel jiem ta' tmigh.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

#### Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju f'firien u ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' effett ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm, madankollu, is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju f'majjali nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredđgħu ma ġietx stabbilita.

### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Valnemulin intwera li jinteraġġixxi ma' jonofori bħalma huma monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sinjali li ma jiddistingwixxux irwiehhom minn tossikożi ta' ionophore. L-animali ma għandhomx jirċievu prodotti mediċinali veterinarji li fihom monensin, salinomycin jew narasin matul jew għallinqas 5 ijiem qabel jew wara kura b'valnemulin. Jistgħu jirriżultaw dipressjoni severa għat- tkabbir, atassja, paralizi jew mewt.

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu f' majjali individwali fi rziezet fejn għadd żgħir biss ta' majjali għandhom jirċievu l-prodott mediċinali veterinarju. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b' għalf medikat li fih it-taħlita lesta.

Trattament parenterali għandu jiġi ikkunsidrat għal dawk l-annimali affettwati b' mod qawwi u li ma jirrispondux għat-trattament fi żmien 3-5 jiem.

##### **Kura tad-disenterija tal-majjali**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 3-4 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimghat, jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu.

Dan il-livell tad-doża huwa effettiv fil-kura tal-mard kliniku, iżda jista' jkun hemm bżonn ta' doži oghla jew tul ta' żmien ta' kura itwal għall-eliminazzjoni għal kollox tal-infezzjoni. F'tifqigħa ta' disenterija tal-majjali, huwa importanti li l-kura tinbeda kemm jista' jkun minn kmieni. Jekk ma jkun hemm ebda rispons għall-kura fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

##### **Kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis)**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 3-4 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal ġimagħtejn, jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu.

Dan il-livell tad-doża huwa effettiv f' sitwazzjonijiet normali fil-kura ta' sinjali kliniċi tal-marda, iżda jista' jkun hemm bżonn ta' doži oghla jew tul ta' żmien ta' kura itwal għall-eliminazzjoni għal kollox tal-infezzjoni. F'tifqigħa ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali, huwa importanti li l-kura tinbeda kemm jista' jkun kmieni. Jekk ma jkun hemm ebda rispons għall-kura fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

Għal annimali affettwati b' mod sever, li jonqsu milli jwieġbu għall-kura fi 3-5 jiem, għandha tiġi ikkunsidrata kura parenterali.

##### **Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 10-12 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal massimu ta' 3 ġimghat.

Fid-doża rakkomandata ta' 10 – 12 mg/kg piż tal-ġisem, il-leżjonijiet tal-pulmun u t-telf fil-piż jitnaqqsu, iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata. Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika pnewmonja enżootika u tista' tkun teħtieġ kura speċifika.

##### **Struzzjonijiet dwar id-dożaġġ:**

L-ammont ta' għalf imħallat ma' Econor 10% trab orali li huwa meħtieġ għall-kura għandu jithejja frisk kuljum.

##### **Kalkolazzjoni tad-doża ta' kuljum:**

Ammont ta' Econor 10% trab orali (mg) meħtieġ = Doża meħtieġa (mg/kg) x piż tal-ġisem tal-majjali (kg) x 10 / teħid ta' kuljum tal-għalf (kg).

Dan jinkiseb billi l-ammont meħtieġ ta' Econor trab orali jithallat sewwa fir-razzjon ta' kuljum għal kull majjal individwali. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuza f' għalf xott jew likwidu, fejn ikunu ġew miżjudin ilma u ko-prodotti tal-halib. Huma pprovduti mgħaref ta' 2 daqsijiet għall-kejl tal-ammont korrett tal-prodott mediċinali veterinarju għat-taħlita mar-razzjon ta' kuljum, skont it-tabella tal-gwida għad-dożaġġ li tinsab hawn taħt. L-għalf li fih trab orali għandu jiġi pprovdut bhala l-uniku razzjon għall-perjodi ta' kura rakkomandati hawn fuq. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat f' għalf likwidu li fih l-ilma, jew f' ko-prodotti bbażati fuq il-halib biss.

Il-majjal li għandu jiġi kkurat għandu jintiżen sabiex tiġi kkalkolata d-doża l-korretta tal-prodott mediċinali veterinarju li għandha tingħata u l-ammont ta' għalf li l-majjal huwa probabbli li jikkonsma għandu jiġi stmat, fuq il-bażi tat-tehid ta' għalf ta' kuljum ekwivalenti għal 5% tal-piż tal-ġisem għal majjali li jkunu qegħdin jikbru.

Il-konsum tal-għalf jista' jtnaqqas f'annimali morda klinikament kif ukoll f' majjali ikbar u għaldaqstant, jista' jkun li jkun hemm bżonn li t-tehid tal-għalf ikollu jiġi aġġustat sabiex jinkiseb it-tehid tad-dożaġġ mixtieq.

Il-kwantità korretta ta' Econor trab orali għandha tiżdied sal-kwantità stmata tar-razzjon ta' kuljum għal kull majjal, f'barmil jew f'reċipjent xieraq u għandha tithallat sewwa.

#### Tabella tal-gwida tad-dożaġġ

Tip ta' Majjal	Piż tal-ġisem (kg)	Rata tad-doża (mg/kg piż tal-ġisem)	Econor 10% trab orali (g)
Majjal tal-ftim	25	4	1.0
		12	3.0
Tas-Simna	50	4	2.0
		12	6.0
Tmiem tas-Simna	100	4	4.0
		12	12
Majjala tar-Razza	200	4	8.0
		12	24

Mgħaref – huma pprovduti żewġ imgħaref li jerfġu 1 g u 3 g ta' Econor 10% trab orali.

NB: mgħarfa tal-qies tal-prodott mediċinali veterinarju għandha titkejjel.

Sabiex tinkiseb taħlita tajba kif ukoll omoġenità, jista' jsir użu minn taħlita lesta minn qabel. il-kwantità meħtieġa ta' Econor tiġi mħallta tajjeb mal-għalf fil-proporzjon: 1 parti Econor trab orali għal 10 partijiet għalf qabel iż-żieda finali tal-bqija tal-għalf.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ma dehrux sinjali tossiċi f' majjali li ngħataw 5 darbiet id-doża rakkomandata.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u Ġewwieni tal-Annimali: 1 jum

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antiinfettivi għal użu sistemiku, pleuromutilins.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01XQ02.

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi :

Valnemulin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp ta' pleuromutilin, li jaġixxi bl-inibizzjoni tal-inizjazzjoni tas-sinteżi tal-proteina fil-livell ta' ribosoma batterjali.

Valnemulin huwa attiv kontra firxa ta' batterji nkluz dawk li huma responsabbli għal mard enteriku u respiratorju fil-majjali.

Valnemulin juri attività għolja kontra *Mycoplasma* spp. u spirochaetes bħal *Brachyspira hyodysenteriae* u *Brachyspira pilosicoli* u *Lawsonia intracellularis*.

Speċi	MIC tal-popolazzjoni tip selvaġġ (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤0.125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤0.125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤0.125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤0.008

Valnemulin fit li xejn huwa attiv kontra *Enterobacteriaceae*, bħal *Salmonella* spp. u *Escherichia coli*. Jidher li ma hemm ebda żvilupp ta' reżistenza għal valnemulin sal-lum minn *M. hyopneumoniae* u *L. intracellularis*.

Kien hemm xi żidiet fl-MICs ta' valnemulin kontra *B. hyodysenteriae* u sa ċertu punt kontra *B. pilosicoli*, li xi whud minnhom jidhru li żviluppaw reżistenza.

Valnemulin jehel mar-ribosoma u jinibixxi s-sinteżi tal-proteina batterjali. L-iżvilupp tar-reżistenza jseħħ primarjament minhabba tibdiliet fis-sit tat-twahħil assoċjati mal-mutazzjonijiet tal-ġeni tad-DNA ribosomali.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-majjali, wara doża orali waħda ta' materjal radjotikkettjat, intwera assorbiment ta' aktar minn 90%. Konċentrazzjonijiet massimi ta' plasma ( $C_{max}$ ) ta' materjal radjo-tikkettjat jew 'kiesah' inkisbu 1-4 sigħat wara d-dożaġġ ( $T_{max}$ ) b'half-life tal-plasma ( $t_{1/2}$ ), stmat minn dejta mhux radjuattiva, ta' bejn 1 u 4.5 sigħat. Ġiet stabbilita relazzjoni lineari bejn il-konċentrazzjonijiet u d-doża amministrata. Wara r-ripetizzjoni tad-dożaġġ, sehhet akkumulazzjoni hafifa, iżda stat stabbli ntlahaq fi żmien 5 ijiem.

Minhabba effett 'tal-ewwel fażi' qawwi, il-konċentrazzjonijiet tal-plasma huma affettwati mill-metodu ta' kif jingħata, iżda valnemulin huwa kkonċentrat hafna fit-tessuti, b'mod partikolari fil-pulmuni u fil-fwied, meta mqabbel mal-plasma. Hamest ijiem wara l-aħħar ta' 15-il doża ta' valnemulin radju-tikkettjat mogħtija lil majjali, il-konċentrazzjoni fil-fwied kienet >6 drabi dik fil-plasma. Sagħtejn wara l-irtirar tal-prodott mogħti fl-għalf darbtejn kuljum għal 4 ġimgħat f'doża ta' 15 mg/kg piż tal-ġisem/jum, il-konċentrazzjoni kienet ta' 1.58 µg/g u l-konċentrazzjoni fil-pulmun kienet 0.23 µg/g filwaqt li l-konċentrazzjonijiet fil-plasma kienu taħt il-limitu ta' kxif.

F'doża ta' 3.8 mg/kg ta' għoti, il-konċentrazzjoni totali tal-kontenut fil-kolon kienet 1.6 µg/g.

Fil-majjali, valnemulin jiġi metabolizzat b'mod estensiv u l-ippurgar tal-molekula omm u tal-metaboliti jseħħ prinċipalment permezz tas-sistema biljari. 73% - 95% tad-doża ta' kuljum tar-radjuattività totali ġew irkuprati mill-ippurgar. Il-half-life tal-plasma kien 1.3 – 2.7 sigħat, u l-maġġoranza tar-radju-attività totali mogħtija għet ippurgata fi żmien 3 ijiem mill-aħħar amministrazzjoni.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Hypromellose  
Talc  
Silica, colloidal anhydrous  
Isopropyl myristate  
Lactose

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott: uża fi żmien 6 xhur.  
L-għalf li miegħu ikun żdied Econor trab orali, għandu jiġi ssostitwit jekk ma jiġix ikkunsmat fi żmien 24 siegħa.

## **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C. Ahżen fil-kontenitur oriġinali.  
Kontenituri li jkunu ntużaw parzjalment għandhom jingħalqu sew wara li jsir tqassim minnhom.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Boroż tal-plastik infurrati bl-aluminju ta' 1 kg.  
Imgharef tal-plastik: 50% HIPS (High Impact Polystyrene – Polystyrene ta' Impatt Qawwi) u 50% GPPS (General Purpose Polystyrene – Polystyrene ta' Għan Ġenerali).

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/98/010/025

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/1999  
Data tal-ahħar tiġdid: 06/03/2009.

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

### Econor 10% tahlita lesta u Econor 10% trab orali

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franza

### Econor 50% tahlita lesta

Sandoz GmbH  
Biochemistrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' taghrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.

## Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Econor, valnemulin, hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika kament attiva	Residwu li jimmarika	Speċe tal-annimal	MRLs	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Valnemulin <sup>1</sup>	Valnemulin	Majjali, fniek	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Kliwi Fwied Muskoli	EBDA DAHLA	Aġenti kontra l-Infjezzjonijiet/Antibijotiċi

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemm b'żonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Iċ-ċiklu tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru il-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**BOROŻ TAL-PLASTIK INFURRATI BL-ALUMINJU**

**1. L-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura responsabbli għall-hrug tal-lott, jekk differenti**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franza

**2. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju**

Econor 10% tahlita għal għalf medikat għal majjali u fniek

Valnemulin hydrochloride

**3. Dikjarazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) u ingredjent(i) oħra**

Econor 10% tahlita lesta fih valnemulin f'għamla ta' valnemulin hydrochloride.

Valnemulin hydrochloride 106.5 mg/g  
ekwivalenti għal bażi ta' valnemulin 100 mg/g

**Sustanzi oħrajn:**

Hypromellose  
Talc  
Colloidal anhydrous silica  
Isopropyl myristate  
Lactose

**4. Għamla farmaċewtika**

Tahlita lesta għal għalf medikat

**5. Daqs tal-pakkett**

1 kg  
25 kg

## **6. Indikazzjoni(jiet)**

### Majjali:

Il-kura u l-prevenzjoni ta' dizenterija tal-majjali.

Il-kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva (ileitis) tal-majjali.

Il-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali meta l-marda tkun giet dijanjostikata fil-merhla.

Il-kura u l-prevenzjoni ta' pneumonja enżootika tal-majjali. Fid-dożi rakkomandati ta' 10 – 12 mg/kg piż korporali, leżjonijiet fil-pulmun u telf fil-piż huma mnaqqsa, imma l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata.

### Fniek:

Tnaqqis fil-mortalità matul tifqigħa ta' Enteropatija Epizootika tal-Fniek (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy). Il-kura għandha tinbeda kmieni fit-tifqigħa, meta l-ewwel fenek ikun gie ddijanjostikat bil-marda klinikament.

## **7. Kontraindikazzjonijiet**

Tamministrax il-prodott lill-majjali u l-fniek li qed jirċievu jonofori.

Tagħtix doża eċċessiva fil-fniek - doži miżjudin jistgħu jfixxlu l-flora gastrointestinali u dan jista' jwassal għall-iżvilupp ta' enterossemija.

## **8. Effetti mhux mixtieqa**

### Fniek:

Ara sezzjoni "Twissijiet speċjali".

### Majjali:

Reazzjonijiet avversi wara l-użu ta' Econor huma assoċjati prinċipalment ma' razez u ma' tahlitiet ta' razez ta' Danish u/jew Swedish Landrace.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati f'dawn il-majjali huma deni, anoressija u f'każijiet severi atassja u telqa li gġieghlhom jibqgħu mimdudin. Fl-irziezet effettwati, terz tal-majjali ttrattati kienu effettwati, b'mortalità ta' 1%. Perċentwal ta' dawn il-majjali jista' jkollhom ukoll edema u eritemija (f'distribuzzjoni posterjuri), u edema palpebrali. Fi provi kkontrollati f'annimali suxxettibbli, il-mortalità kienet inqas minn 1%.

Fil-każ ta' reazzjoni avversa, huwa rakkomandat li l-medicina titwaqqaf minnufih. Majjali li jkunu effettwati serjament għandhom jitnehhew u għandhom jitpoġġew f'imqajjel nodfa u xotti u mogħtija trattament xieraq inkluż trattament għall-marda konkurrenti.

Valnemulin huwa aċċettat tajjeb fl-għalf, iżda jekk jingħata f'konċentrazzjonijiet akbar minn 200 mg valnemulin/kg ta' għalf, jista' jirrizulta fi tnaqqis għaddieni fl-ikkunsmar tal-ikel assoċjat ma' toghma hazina waqt l-ewwel ffit granet tat-tagħlif fil-majjali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 9. Speċi li ghalihom huwa indikat il-prodott

Majjali u fniek

## 10. Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni

### Użu fl-għalf għal majjali:

It-teħid tal-għalf immedikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimal. Sabiex jinkiseb id-dożaġġ korrett, il-koncentrazzjoni ta' Econor għandha tiġi aġġustata. Livelli t'inkluzjoni jistgħu wkoll jiziedu f' majjali aktar xjuħ jew majjali fuq għalf ristrett biex jintlaħaq id-dożaġġ mixtieq.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
<b>Trattament ta'</b>			
Dizenterija tal-majjali	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimgħat jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 10% 750 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv fit-trattament ta' mard kliniku, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġ għall-eliminazzjoni shiħa tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-medicina kemm jista' jkun kmieni possibbli fi mxijja ta' dizenterija tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 jiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

Indikazzjoni	Dożaġġ - (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
<b>Trattament ta'</b>			
sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis)	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Ġimagħtejn jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 10% 750 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv taħt sitwazzjoni normali fit-trattament ta' sinjali kliniċi ta' mard, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġa għall-eliminazzjoni shiħa tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-medicina kemm jista' jkun kmieni possibbli f'tifqigħa ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 jiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid. Għall-annimali effettwati serjament li ma jrispondux għat-trattament fi żmien 3 – 5 jiem, għandu jiġi kkunsidrat trattament parenterali.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
<b>Prevenzjoni ta'</b> Dizenterija tal-majjali Sinjali kliniċi ta' Spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali	1.0 – 1.5 mg/kg piz korporali/kuljum	minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimgħat  4 ġimgħat	Inkorporazzjoni ta' 25 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma':  Econor 10% 250 mg/kg ta' għalf

Użu ripetut ta' valnemulin fuq tul ta' żmien għandu jiġi evitat billi jittejjbu l-prattici ta' ġestjoni u permezz ta' tindif u diżinfekzjoni bl-akbar reġqa. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-qerda tal-infekzjoni mir-razzett.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
<b>Trattament u Prevenzjoni ta'</b> Pnewmonja enzootika tal-majjali	10 – 12 mg/kg piz korporali/kuljum	Sa tliet ġimgħat	Inkorporazzjoni ta' 200 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 10% 2 g/kg ta' għalf

Infekzjonijiet sekondarji b'organizmi bhala *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* jistgħu jikkumplikaw il-pnewmonja enzootika u jeħtieġu mediċini speċifiċi.

#### Użu fl-għalf għal fniek:

Użu ripetut ta' valnemulin għandu jiġi evitat billi tittejjb il-prattika tal-ġestjoni u permezz ta' tindif u disinfezzjar.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita lesta minn qabel)
Enteropatija Epizootika tal-Fniek	mira 3 mg/kg piz tal-ġisem/kuljum	21 jum	Inkorporazzjoni ta' 35 mg sustanza attiva għal kull kg ta' għalf ma':  Econor 10% 350 mg/kg għalf

Il-konsum tal-għalf li jingħata kuljum għandu jiġi rreġistrat u r-rata ta' inkluzjoni għandha tiġi aġġustata skont kif inhu xieraq.



## **11. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

### **Struzzjonijiet dwar it-tahlit:**

mg Econor 10% tahlita lesta minn qabel/kg ta' għalf = Dożaġġ meħtieġ (mg/kg) x 10 x piż korporali (kg)/tehid ta' għalf kuljum (kg).

Il-prodott ġie muri li huwa stabbli għall-proċess ta' pritkunazzjoni f'temperaturi ta' 75 °C. Kundizzjonijiet aggressivi ta' pritkunazzjoni bħal temperaturi li jaqbu t-80 °C, u l-użu ta' sustanzi barraxa għat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu evitati.

Biex tinkiseb tahlita tajba u omogeneità fl-inkorporazzjoni, l-użu tat-tahlita lesta minn qabel huwa rakkomandat. Il-kwantità ta' prodott meħtieġ huwa mhallat tajjeb ma' ingredjent tal-għalf ta' natura fiżika simili (eż. qmuħ ta' kwalità inferjuri) u għal fniek fl-għalf standard tal-fniek (eż. maxx, pritkuni) fil-proporzjon: parti 1 Econor 10% tahlita lesta minn qabel ma' 10 parti ingredjent tal-għalf.

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida ufficjali dwar l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

## **12. Perjodu ta' tiżmim**

### Majjali:

Laham u ġewwieni: 1 jum

### Fniek:

Laham u ġewwieni: 0 jiem.

## **13. Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C.  
Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

Kontenituri li ġew parzjalment użati għandhom jingħalqu sew wara t-tehid minnhom.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara "JIS".

## **14. Twissijiet speċjali**

Flimkien mal-kura, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat il-potenzjal tal-iżvilupp ta' rezistenza.

Speċjalment fil-każ ta' dizenterija tal-qziquez, programm immirat għall-eradikazzjoni bikrija tal-marda għandu jiġi kkunsidrat.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-majjali:

Sehhew reazzjonijiet avversi fil-majjali wara l-użu ta' Econor. Il-kazijiet tagħhom jidhru li huma assoċjati prinċipalment ma' tahlitiet mnissla li jinkludu d-Danish u/jew Swedish Landrace. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni kbira fl-użu ta' Econor fil-majjali ta' razze ta' Danish u Swedish Landrace, u t-tahlitiet tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar fl-età. Meta tikkura infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

### Twissijiet speċjali għall-użu fil-fniek:

Dijanjozi klinika għandha tiġi kkonfermata b'nekropsija. Il-prodott għandu jintuża bħala parti minn programm inkluż miżuri mmirati għall-kontroll tal-marda fir-razzett bħal kontrolli ta' bijosigurtà u ta' trobbija.

Il-fniek xorta jistgħu juru sinjali kliniċi ta' enteropatija tal-fniek epizootika (ERE) anki meta kkurati bil-prodott; madankollu, il-mortalità fi fniek affettwati hija mnaqqa bl-għoti tal-prodott. Fi prova Prattika, il-fniek ikkurati wrew frekwenza iktar baxxa ta' impazzjoni u dijarrea minn fniek mhux ikkurati (4% u 12% vs 9% u 13% rispettivament). L-impazzjoni tidher b'mod aktar frekwenti fil-fniek li jmutu. It-timpanizmu jidher b'mod aktar frekwenti fi fniek ikkurati bil-prodott milli fi fniek mhux ikkurati (27% vs 16%). Proporzjon akbar tal-fniek timpaniċi jirkupraw.

### Użu responsabbli ta' antimikrobjali:

Uża biss fil-każ ta' tifqigħat ta' Enteropatija Epizootika tal-Fniek (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy) meta d-dijanjozi tkun saret klinikament u kkonfermata b'nekropsija. Tużax b'mod profilattiku.

Meta jkun qed jintuża l-prodott għandhom jiġu kkunsidrati politiki antimikrobjali ufficjali, nazzjonali u reġjonali.

L-użu tal-prodott b'mod li ma jkunx skont l-istruzzjonijiet mogħtija fl-KPQ jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal valnemulin u jista' jnaqqas l-effikaċja ta' plewromutilini.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Waq t li jkun qed jithallat il-prodott mediċinali veterinarju u manuvrat l-aħħar għalf li jkun fih il-prodott għandu jiġi evitat il-kuntatt dirett mal-gilda u r-riti mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensitivi għal valnemulin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

### Tqala u treddiġh:

Filwaqt li studji fil-firien u l-ġrieden ma pproduċew l-ebda xhieda ta' effett teratoġeniku, is-sigurtà fil-majjali u ċriev nisa tqal li jkunu qegħdin ireddgħu għadha ma gietx stabbilita.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Valnemulin ġie muri li jaħdem ma' jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sinjali indistingwibbli minn tossikożi tal-jonofori. Majjali u fniek ma għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew waqt jew tal-inqas 5 ijiem qabel u wara t-trattament b'valnemulin. Jista' jirriżulta tnaqqis serju fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġewx innotati sinjali tossiċi fuq il-majjali, li ngħataw 5 darbiet id-doża rakkomandata.

Tagħtix doża eċċessiva fil-fniek - dozi miżjudin jistgħu jfjixklu l-flora gastrointestinali u dan jista' jwassal għall-iżvilupp ta' enterotossimija.

## **15. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi ta' prodott mhux użat jew materjal ieħor għar-rimi, jekk ikun il-każ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**16. Data meta ġie approvat l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**17. Tagħrif ieħor**

Valnemulin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp plewromutlin, li jaġixxi billi jimpedixxi l-bidu tas-sintesi ta' proteini fil-livell tar-*ribożoma* batterika.

Econor 10% taħlita minn qabel għal għalf medikat għal majjali u fniek huwa disponibbli f'boroż ta' 1 kg u ta' 25 kg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**18. Il-kliem “għall-kura tal-annimali biss” u kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar il-provvista u l-użu, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**19. Il-kliem “zomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal”**

Zomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**20. Data ta' skadenza**

JIS {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-għalf *mash* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 xhur

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-għalf *pelleted* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 ġimgħat

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-għalf komuni tal-fniek u protett mid-dawl u l-umdità: 4 ġimgħat

**21. Numru/i tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**

EU/2/98/010/017 (1 kg)

EU/2/98/010/018 (25 kg)

**22. Numru tal-lott tal-manifattur**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
BOROŽ TAL-PLASTIK INFURRATI BL-ALUMINJU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali  
Valnemulin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Valnemulin 500 mg/g (ekwivalenti għal 532.5 mg/g valnemulin hydrochloride)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Tahlita lesta għal għalf medikat

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 kg  
25 kg

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jingħata mal-ikel

**Struzzjonijiet dwar it-tahlit:**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim:  
Laħam u ġewwieni : Jum

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tamministrax il-prodott lill-majjali li qed jirċievu jonofori.

Flimkien mal-kura, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat il-potenzjal tal-iżvilupp ta' rezistenza.

Speċjalment fil-każ ta' diżenterija tal-qziqueż, programm immirat għall-eradikazzjoni bikrija tal-marda għandu jiġi kkunsidrat.

#### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-majjali**

Reazzjonijiet avversi għall-medicina sehhew f'majjali wara l-użu ta' Econor. Is-sehh tagħhom jidher li huwa assoċjat primarjament ma' razez imhallta li jinkludu Danish u/jew Swedish Landrace. Għaldaqstant, għandha tingħata attenzjoni estrema waqt l-użu ta' Econor f'majjali tar-razza Danish u Swedish Landrace, u razez imhallta tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar. Meta tikkura infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

#### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali**

Meta tkun qed thallat dan il-prodott medicinali veterinarju jew meta tkun qed tmiss l-għalf finali li fih il-prodott, għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-membrani tal-ġilda u mal-membrani mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott medicinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'każ ta' li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li għandhom sensittività magħrufa għal valnemulin għandhom joqogħdu attenti meta jagħtu l-prodott medicinali veterinarju.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

### **11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25°C.

Ahżen fil-kontenitur originali.

Kontenituri li ġew parzjalment użati għandhom jingħalqu sew wara t-tehid minnhom.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-għalf *mash* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 xhur

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-għalf *pelleted* għal majjali u protett mid-dawl u l-umdità: 3 ġimgħat

### **12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Medicina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-medicina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/98/010/021 (1 kg)  
EU/2/98/010/022 (25 kg)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**BOROŻ TAL-PLASTIK INFURRATI BL-ALUMINJU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Econor 10% trab orali għal majjali  
Valnemulin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Valnemulin 100 mg/g (ekwivalenti għal 106.5 mg/g valnemulin hydrochloride)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 kg

**5. SPEĊI LI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Ġewwieni tal-Annimali: 1 jum.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Tagħtix il-prodott mediċinali veterinarju lil majjali li jkunu qegħdin jirċievu monensin, salinomycin jew narasin.

Bhala zieda għall-medikazzjoni, għandhom jiġu introdotti prattiċi ta' ġestjoni u ta' iġjene tajba sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u sabiex jiġi kkontrollat il-bini potenzjali tar-reżistenza.

Għandha tingħata attenzjoni estrema waqt l-użu ta' Econor f'majjali tar-razza Danish u Swedish Landrace, u razez mħallta tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta tkun qed thallat dan il-prodott mediċinali veterinarju jew meta tkun qed tmiss l-għalf finali li fih il-prodott, għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-membrani tal-ġilda u mal-membrani mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'każ ta' li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività magħrufa għal valnemulin għandhom joqogħdu attenti meta jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju.

**Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.**

## 10. DATA TA' SKADENZA

**Jiskadi {xahar/sena}**

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

L-għalf medikat għandu jiġi ssostitwit, jekk ma jiġix ikkunsmat fi żmien 24 siegħa.

## 11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Aħżen il-kontenitur originali.

Kontenituri li jkunu ntużaw parzjalment għandhom jingħalqu sew wara li jsir tehid minnhom.

## 12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## 13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.



**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/98/010/025

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott { numru }

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali

Valnemulin hydrochloride

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Econor 50% tahlita lesta fih valnemulin f'għamla ta' valnemulin hydrochloride.

Valnemulin hydrochloride	532.5 mg/g
ekwivalenti għal bażi ta' valnemulin	500 mg/g

**Sustanzi oħrajn:**

Hypromellose  
Talc

Trab bajdani jagħti kemmxejn fl-isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Il-kura u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-majjali.

Il-kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva (ileitis) tal-majjali.

Il-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali meta l-marda tkun għet dijanjostikata fil-merhla.

Il-kura u l-prevenzjoni ta' pneumonja enżootika tal-majjali. Fid-dożi rakkomandati ta' 10 – 12 mg/kg piż korporali, leżjonijiet fil-pulmun u telf fil-piż huma mnaqqsa, imma l-infezzjoni *b'Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tamministrax il-prodott lill-majjali li qed jirċievu jonofori.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi wara l-użu ta' Econor huma assoċjati prinċipalment ma' razez u taħlitiet ta' razez ta' Danish u/jew Swedish Landrace.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati f'dawn il-majjali huma deni, anoreksija u f'każijiet severi atassja u telqa li ġġigħelhom jibqgħu mimdudin. Fl-irziezet effettwati, terz tal-majjali trattati kienu effettwati, b'mortalità ta' 1%. Percentwal ta' dawn il-majjali jista' jkollhom ukoll edema u eritemija (f'distribuzzjoni posterjuri), u edema palpebrali. Fi provi kkontrollati f'annimali suxxettibli, il-mortalità kienet inqas minn 1%.

Fil-każ ta' reazzjoni avversa, huwa rakkomandat li l-medicina titwaqqaf minnufih. Majjali li jkunu effettwati serjament għandhom jitneħhew u għandhom jitpoġġew f'imqajjel nodfa u xotti u mogħtija trattament xieraq inkluż trattament għall-marda konkurrenti.

Valnemulin huwa aċċettat tajjeb fl-għalf, iżda jekk jingħata f'koncentrazzjonijiet akbar minn 200 mg valnemulin/kg ta' għalf, jista' jirriżulta fi tnaqqis għaddieni fl-ikkunsmar tal-ikel assoċjat ma' toġhma hażina waqt l-ewwel ftit granet tat-tagħlif fil-majjali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fl-għalf.

It-tehid tal-għalf immedikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimal. Sabiex jinkiseb id-dożaġġ korrett, il-koncentrazzjoni ta' Econor għandha tiġi aġġustata. Livelli t'inkluzjoni jistgħu wkoll jizdiedu f'majjali aktar xjuħ jew majjali fuq għalf ristrett biex jintlaħaq id-dożaġġ mixtieq.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perjodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
Trattament ta' Dizenterija tal-majjali	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimġhat jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 50% 150 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv fit-trattament ta' mard kliniku, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġ għall-eliminazzjoni shiha tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-mediċina kemm jista' jkun kmieni possibbli f'imxija ta' dizenterija tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 jiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ (sustanza attiva)</b>	<b>Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum</b>	<b>Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)</b>
<b><u>Trattament tas-sinjali kliniċi</u></b>			
Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali (ileitis)	3-4 mg/kg piż korporali/kuljum	Ġimagħtejn jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu	Inkorporazzjoni ta' 75 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma':  Econor 50% 150 mg/kg ta' għalf

Dan il-livell ta' dożaġġ huwa effettiv taht sitwazzjoni normali fit-trattament ta' sinjali kliniċi ta' mard, imma dożaġġi aktar għoljin jew fuq tul ta' żmien itwal tat-trattament jistgħu jkunu meħtieġa għall-eliminazzjoni shiha tal-infezzjoni. Huwa importanti li tagħti l-mediċina kemm jista' jkun kmieni possibbli f'tifqigħa ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali. Jekk ma jkunx hemm reazzjoni għat-trattament fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid. Għall-annimali effettwati serjament li ma jirrispondux għat-trattament fi żmien 3 – 5 ijiem, għandu jiġi kkunsidrat trattament parenterali.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ (sustanza attiva)</b>	<b>Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bhala r-razzjon wahdieni ta' kuljum</b>	<b>Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)</b>
<b><u>Prevenzjoni ta'</u></b>			
Dizenterija tal-majjali	1.0 – 1.5 mg/kg piż korporali/kuljum	minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġimgħat	Inkorporazzjoni ta' 25 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma':  Econor 50% 50 mg/kg ta' għalf
Sinjali kliniċi ta' Spirochaetosis kolonika (kolite) tal-majjali		4 ġimgħat	

Użu ripetut ta' valnemulin fuq tul ta' żmien għandu jiġi evitat billi jittejjbu l-prattici ta' gestjoni u permezz ta' tindif u dizinfezzjoni bl-akbar reqqa. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-qerda tal-infezzjoni mir-razzett.

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bħala r-razzjon waħdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
<b>Trattament u Prevenzjoni ta'</b> Pnewmonja enżootika tal-majjali	10 – 12 mg/kg piż korporali/kuljum	Sa tliet ġimgħat	Inkorporazzjoni ta' 200 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 50% 400 mg /kg ta' għalf

Infezzjonijiet sekondarji b'organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* jistgħu jikkumplikaw il-pnewmonja enżootika u jehtieġu mediċini speċifiċi.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

### Struzzjonijiet dwar it-tahlit:

mg Econor 50% tahlita lesta minn qabel/kg ta' għalf = Dożaġġ mehtieġ (mg/kg) x 2 x piż korporali (kg)/tehid ta' għalf kuljum (kg).

Il-prodott ġie muri li huwa stabbli għall-proċess ta' pritkunazzjoni f'temperaturi ta' 75 °C. Kundizzjonijiet aggressivi ta' pritkunazzjoni bħal temperaturi li jaqbzu t-80°C, u l-użu ta' sustanzi barraxa għat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu evitati.

Biex tinkiseb tahlita tajba u omoġenità fl-inkorporazzjoni, l-użu tat-tahlita lesta minn qabel huwa mehtieġ. Il-kwantità tal-prodott mehtieġa hija mħallta tajba ma' ingredjent tal-għalf ta' natura fizika simili (e.ż. qmuh ta' kwalità inferjuri) fil-proporzjon: parti 1 Econor 50% tahlita lesta minn qabel ma' 20 parti ingredjent tal-għalf.

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 1 jum

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura oġhla minn 25 °C.  
Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

Kontenituri li ġew parzjalment użati għandhom jingħalqu sew wara t-tehid minnhom.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara "JIS".

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-ġhalf *mash* u protett mid-dawl u l-umdità: 3 xhur  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun inkorporat fl-ġhalf *pelleted* u protett mid-dawl u l-umdità:  
3 ġimghat

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Flimkien mal-kura, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jittnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat il-potenzjal tal-iżvilupp ta' rezistenza.

Speċjalment fil-każ ta' diżenterija tal-qżieq, programm immirat għall-eradikazzjoni bikrija tal-marda għandu jiġi kkunsidrat.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Sehhew reazzjonijiet avversi fil-majjali wara l-użu ta' Econor. Il-każijiet tagħhom jidhru li huma assoċjati prinċipalment ma' taħlit ta' razez li jinkludu d-Danish u/jew Swedish Landrace. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni kbira fl-użu ta' Econor fil-majjali ta' razez ta' Danish u Swedish Landrace, u t-taħlitiet tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar fl-età. Meta tikkura infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

### Tqala u treddiġh:

Filwaqt li studji fil-firien u l-ġrieden ma pproduċew l-ebda xhieda ta' effett teratoġeniku, is-sigurtà fil-majjali waqt it-tqala u t-treddiġh ma ġietx stabbilita.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Waqt li jkun qed jithallat il-prodott mediċinali veterinarju u manuvrat l-aħħar ġhalf li jkun fih il-prodott għandu jiġi evitat il-kuntatt dirett mal-ġilda u r-riti mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'każ ta' li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensitivi għal valnemulin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Valnemulin ġie muri li jaħdem ma' jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sinjali indistingwibbli minn tossikożi tal-jonofori. Majjali u fniek ma għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew waqt jew tal-inqas 5 jiem qabel u wara t-trattament b'valnemulin. Jista' jirriżulta tnaqqis serju fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġewx innotati sinjali tossiċi fuq il-majjali, li ngħataw 5 darbiet id-doża rakkomandata.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħħar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Valnemulin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp plewromutlin, li jaġixxi billi jimpedixxi l-bidu tas-sintesi ta' proteini fil-livell tar-*ribosome* batteriku.

Econor 50% taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għal-majjali hija disponibbli f'boroż ta' 1 kg u 25 kg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.



**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:  
Econor 10% trab orali ghal majjali**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franza

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Econor 10% trab orali għal majjali

Valnemulin hydrochloride

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Valnemulin hydrochloride	106.5 mg/g
equivalent to valnemulin base	100 mg/g

**Ingredjenti ohra**

Hypromellose  
Talc  
Silica Colloidal anhydrous  
Isopropyl myristate  
Lactose

Trab bajdani għal isfar ċar

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Il-kura tad-disenterija tal-majjali.  
Il-kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis).  
Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tagħtix il-prodott mediċinali veterinarju lil majjali li jkunu qegħdin jirċievu l-jonofori monensin, salinomycin jew narasin.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi wara l-użu ta' Econor huma assoċjati b'mod prinċipali mar-razez u ma' razez imħallta ta' Danish u/jew Swedish Landrace.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati f'dawn il-majjali huma pireksja, anoreksja u f'kazijiet severi atassja u telqa qawwiya. F'irziezet affettwati, ġew affettwati terz tal-majjali kkurati, b'mortalità ta' 1%. Percentwal ta' tali majjali jistgħu jsofru wkoll minn edema jew minn eritema (posterjuri fid-distribuzzjoni), u edema palpebrali. Fi provi kkontrollati f'annimali suxxettibbli, il-mortalità kienet inqas minn 1%.

Fil-każ ta' reazzjoni avversa, huwa rrakkomandat irtirar immedjat tal-medikazzjoni. Majjali affettwati b'mod sever għandhom jitpoġġew f'imqajjel xotti u nodfa, u għandhom jingħataw kura xierqa, inkluż kura għal mard li jkun preżenti fl-istess ħin.

Valnemulin huwa aċċettat sew fl-għalf, iżda meta jingħata f'koncentrazzjonijiet ikbar minn 200 mg valnemulin /kg ta' għalf, tista' tirriżulta fi tnaqqis temporanju fil-konsum tal-ikel, assoċjat ma' nuqqas ta' palatabilità matul l-ewwel jiem ta' tmigh.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu orali.

Għal użu f'majjali individwali fi rziezet fejn għadd żgħir biss ta' majjali għandhom jirċievu l-prodott medicinali veterinarju. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b'għalf medikat li fih it-taħlita lesta. Għal annimali affettwati b'mod sever li jonqsu milli jirrispondu għall-kura fi żmien 3-5 ijiem, għandha tiġi kkunsidrata kura parenterali.

### **Kura tad-disenterija tal-majjali**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 3-4 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal minimu ta' 7 ijiem u sa 4 ġinghat, jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu.

Dan il-livell tad-doża huwa effettiv fil-kura tal-mard kliniku, iżda jista' jkun hemm bżonn ta' doži oghla jew tul ta' żmien ta' kura itwal għall-eliminazzjoni għal kollox tal-infezzjoni. F'tifqigha ta' disenterija tal-majjali, huwa importanti li l-kura tinbeda kemm jista' jkun kmieni. Jekk ma jkun hemm ebda rispons għall-kura fi żmien 5 ijiem, id-dijanjozi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

### **Kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileitis)**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 3-4 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal ġimagħtejn, jew sakemm is-sinjali tal-marda jisparixxu.

Dan il-livell tad-doża huwa effettiv f' sitwazzjonijiet normali fil-kura ta' sinjali kliniċi tal-marda, iżda jista' jkun hemm bżonn ta' dozi oġġla jew tul ta' żmien ta' kura itwal għall-eliminazzjoni għal kolloxx tal-infezzjoni. F'tifqigħa ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali, huwa importanti li l-kura tinbeda kemm jista' jkun kmieni. Jekk ma jkun hemm ebda rispons għall-kura fi żmien 5 ijiem, id-dijanjożi għandha tiġi stabbilita mill-ġdid.

### **Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali**

Id-doża rakkomandata ta' valnemulin hija 10-12 mg/kg piż tal-ġisem/jum għal massimu ta' 3 ġimghat.

Fid-doża rakkomandata ta' 10 – 12 mg/kg piż tal-ġisem, il-leżjonijiet tal-pulmun u t-telf fil-piż jitnaqqsu, iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* mhijiex eliminata. Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplikata pnewmonja enżootika u tista' tkun teħtieġ kura speċifika.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

L-ammont ta' għalf imhallat ma' Econor li huwa meħtieġ għall-kura għandu jithejja frisk kuljum.

Kalkolazzjoni tad-doża ta' kuljum: Ammont ta' Econor (mg) meħtieġ = Doża meħtieġa (mg/kg) x piż tal-ġisem tal-majjali (kg) x 10 /teħid ta' kuljum tal-għalf (f'kg).

Dan jinkiseb billi l-ammont meħtieġ ta' Econor trab orali jithallat sewwa fir-razzjon ta' kuljum għal kull majjal individwali. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża f' għalf xott jew likwidu, fejn ikunu ġew miżjudin ilma u ko-prodotti tal-ħalib. Huma pprovduti mgħaref ta' 2 daqsijiet għall-kejl tal-ammont korrett tal-prodott mediċinali veterinarju għat-tahlita mar-razzjon ta' kuljum, skont it-tabella tal-gwida għad-dożaġġ li tinsab hawn taħt. L-għalf li fih trab orali għandu jiġi pprovdut bħala l-uniku razzjon għall-perjodi ta' kura rakkomandati hawn fuq. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat f' għalf likwidu li fih l-ilma, jew f' ko-prodotti bbażati fuq il-ħalib biss.

Il-majjal li għandu jiġi kkurat għandu jintiżen sabiex tiġi kkalkolata d-doża l-korretta ta' trab orali ta' Econor li għandha tingħata u l-ammont ta' għalf li l-majjal huwa probabbli li jikkonsma għandu jiġi stmat, fuq il-baži tat-teħid ta' għalf ta' kuljum ekwivalenti għal 5% tal-piż tal-ġisem għal majjali li jkunu qegħdin jikbru.

Il-konsum tal-għalf jista' jitnaqqas f' annimali morda klinikament kif ukoll f' majjali ikbar u għaldaqstant, jista' jkun li jkun hemm bżonn li t-teħid tal-għalf ikollu jiġi aġġustat sabiex jinkiseb it-teħid tad-dożaġġ fil-mira.

Il-kwantità korretta ta' Econor trab orali għandha tiżdied sal-kwantità stmata tar-razzjon ta' kuljum għal kull majjal, f' barmil jew f' reċipjent xieraq u għandha tithallat sewwa.

## Tabella tal-gwida tad-dożagġ

Tip ta' Majjal	Piż tal-gisem (kg)	Rata tad-doża (mg/kg piż tal-gisem)	Econor 10% trab orali (g)
Majjal tal-ftim	25	4	1
		12	3
Tas-Simna	50	4	2
		12	6
Tmiem tas-Simna	100	4	4
		12	12
Majjala tar-Razza	200	4	8
		12	24

Mgħaref – huma pprovduti żewġt imgħaref li jerfgħu 1 g u 3 g ta' Econor 10% trab orali.

NB: mgħarfa tal-qies tal-prodott mediċinali veterinarju għandha titkejjel.

Sabiex tinkiseb tahlita tajba kif ukoll omogenità, jista' jsir użu minn tahlita lesta minn qabel. il-kwantità meħtieġa ta' Econor tiġi mhallta tajjeb mal-ghalf fil-proporzjon: 1 parti Econor trab orali għal 10 partijiet għalf qabel iż-żieda finali tal-bqija tal-ghalf.

### 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 1 jum.

### 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Aħżen il-prodott fil-kontenitur oriġinali.

Kontenituri li jkunu ntużaw parzjalment għandhom jingħalqu sew wara li jsir tehid minnhom.

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 6 xhur.

L-ghalf li miegħu ikun żdied Econor trab orali, għandu jiġi ssostitwit jekk ma jiġix ikkunsmat fi żmien 24 siegħa.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq li hemm fuq it-tikketta wara "JIS".

### 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Bhala zieda għall-medikazzjoni, għandhom jiġu introdotti prattiċi ta' ġestjoni u ta' iġjene tajba sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u sabiex tiġi kkontrollata l-bini potenzjali tar-reżistenza. B'mod partikolari fil-każ ta' disenterija tal-majjali, għandu jiġi kkunsidrat programm ta' qerda bikrija mmirata tal-marda.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Reazzjonijiet avversi seħħew wara l-użu ta' Econor. Is-seħħ tagħhom jidher li huwa assoċjat primarjament ma' tahlitiet imhallta li jinkludu Danish u/jew Swedish Landrace. Għaldaqstant, għandha tingħata attenzjoni estrema waqt l-użu ta' Econor f'majjali tar-razza Danish u Swedish Landrace, u razez mhallta tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar. Fil-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun iġbazzata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Meta tkun qed thallat dan il-prodott mediċinali veterinarju jew meta tkun qed tmiss l-ghalf finali li fih il-prodott, għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-membrani tal-ġilda u mal-membrani mukużi. Qabel ma jintmess il-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jintlibsu ingwanti.

F'kaz li b'mod aċċidentali tibilghu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Nies li għandhom sensitività magħrufa għal valnemulin għandhom joqogħdu attenti meta jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju f'firien u ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' effett ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm, madankollu, is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju f'majjali nisa tqal jew li jkun qegħdin ireddghu ma gietx stabbilita.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Valnemulin intwera li jinteraġġixxi ma' jonofori bħalma huma monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sinjali li ma jiddistingwixxux irwiehhom minn tossikożi ta' jonofori. L-animali ma għandhomx jirċievu monensin, salinomycin jew narasin matul jew għallinqas 5 ijiem qabel jew wara kura b'valnemulin. Jistgħu jirriżultaw dipressjoni severa għat-tkabbir, atassja, paralizi jew mewt.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Ma dehrux sinjali tossiċi f'majjali mogħtija 5 darbiet id-doża rakkomandata.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. TAGHRIF IEHOR**

Valnemulin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp ta' pleuromutilin, li jaġixxi bl-inibizzjoni tal-inizjazzjoni tas-sinteżi tal-proteina fil-livell ta' ribosoma batterjali.

Econor 10% trab orali għal majjali huwa disponibbli f'boroż ta' 1 kg.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.