

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 50% πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

Econor 10% πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Econor περιέχει βαλνεμουλίνη σε μορφή υδροχλωρικής βαλνεμουλίνης.

	Econor 50%	Econor 10%
Δραστική ουσία		
Υδροχλωρική βαλνεμουλίνη	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Ισοδύναμη με βάση		
βαλνεμουλίνης	500 mg/g	100 mg/g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή

Λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και κουνέλια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Econor 50%:

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων.

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κολίτιδας από σπειροχάιτωση (κολίτιδα) όταν η νόσος έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι.

Για τη θεραπεία και πρόληψη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων. Με τη συνιστώμενη δόση των 10-12 mg/kg βάρους σώματος μειώνονται οι πνευμονικές εστίες και η απώλεια βάρους, αλλά η μόλυνση με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Econor 10%

Χοίροι :

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων.

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κολίτιδας από σπειροχάιτωση (κολίτιδα) όταν η νόσος έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι.

Για τη θεραπεία και πρόληψη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων. Με τη συνιστώμενη δόση των 10-12 mg/kg βάρους σώματος μειώνονται οι πνευμονικές εστίες και η απώλεια βάρους, αλλά η μόλυνση με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Κουνέλια:

Μείωση της θνησιμότητας κατά τη διάρκεια εκδήλωσης της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK).

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει άμεσα με την εκδήλωση της νόσου, όταν έχει διαγνωσθεί κλινικά η νόσος στο πρώτο κουνέλι.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους ή σε κουνέλια που λαμβάνουν ιονοφόρα.

Μην χορηγείτε υπερβολικές δόσεις σε κουνέλια – αυξημένες δόσεις μπορεί να διαταράξουν τη γαστρεντερική χλωρίδα και να οδηγήσουν στην εμφάνιση εντεροτοξιναιμίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι:

Ως συμπλήρωμα στη θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να συστήνονται η καλή πρακτική διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και να ελεγχθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξεταστεί ένα στοχευμένο πρόγραμμα εκκρίζωσης της νόσου σε αρχικό στάδιο.

Κουνέλια:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της νόσου στο αγρόκτημα όπως η βιοασφάλεια και οι ζωοτεχνικοί έλεγχοι.

Η κλινική διάγνωση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από νεκροψία.

Τα κουνέλια μπορεί να εξακολουθούν να παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK) ακόμα και όταν έλαβαν θεραπεία με το προϊόν.

Ωστόσο μειώνεται η θνησιμότητα στα προσβεβλημένα κουνέλια που τους χορηγήθηκε το προϊόν. Σε μια κλινική μελέτη, τα κουνέλια που έλαβαν θεραπεία παρουσίασαν χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης δυσκοιλιότητας και διάρροιας από τα χωρίς θεραπεία κουνέλια (4% και 12% έναντι 9% και 13% αντίστοιχα). Δυσκοιλιότητα παρατηρείται πιο συχνά στα κουνέλια που πεθαίνουν. Ο τυμπανισμός αναφέρθηκε πιο συχνά σε κουνέλια που έλαβαν θεραπεία με το προϊόν από ότι στα χωρίς θεραπεία κουνέλια (27% έναντι 16%). Ένα μεγάλο ποσοστό από τα κουνέλια με τυμπανισμό θα αναρρώσουν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε χοίρους μετά από τη χρήση του Econor. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με διασταυρώσεις φυλών που περιλαμβάνουν τη Δανέζικη και/ή τη Σουηδική Landrace. Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του Econor σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν χορηγείτε θεραπευτική αγωγή για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχή, αγρόκτημα) σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Ορθολογική χρήση αντιβιοτικών

Να χρησιμοποιείται μόνο στην περίπτωση επιβεβαιωμένης επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού αφού έχει διαγνωσθεί κλινικά και επιβεβαιωθεί από νεκροψία. Να μην χρησιμοποιείται προληπτικά.. Πρέπει να υπάρχει επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική διαχείρισης όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στη βαλνεμουλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των πλευρομουτιλινών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κουνέλια :

Βλέπε παράγραφο 4.4.

Χοίροι :

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του Econor σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace .

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σ' αυτούς τους χοίρους ήταν πυρεξία, ανορεξία, και σε σοβαρές περιπτώσεις αταξία και απροθυμία μετακίνησης.

Σε προσβεβλημένα αγροκτήματα, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%.. Ένα ποσοστό αυτών των χοίρων μπορεί επίσης να υποφέρει από οίδημα ή ερύθημα, (μετά την κατανομή) και από οίδημα στα βλέφαρα. Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευαίσθητα ζώα η θνησιμότητα ήταν λιγότερο από 1%.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται αμέσως διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη θεραπεία, περιλαμβανομένης και θεραπείας για ταυτόχρονη νόσο.

Η βαλνεμουλίνη είναι καλά ανεκτή στην τροφή, αλλά χορηγούμενη σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής μπορεί να οδηγήσει σε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης, η οποία σχετίζεται με την δυσγευστικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα , περιλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Παρά το γεγονός ότι μελέτες σε επίμυς και ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, η ασφάλεια σε εγκυμονούσες και θηλάζουσες συς και θηλυκά κουνέλια δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βαλνεμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη με αποτέλεσμα να προκαλούνται συμπτώματα αδιαχώριστα από ιονοφορική τοξίκωση. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη (monensin), σαλινομυκίνη (salinomycin) ή ναρασίνη (narasin) κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 5 μέρες πριν ή μετά από θεραπεία με βαλνεμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση εντός τροφής για χοίρους:

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δόση η συγκέντρωση του Econor πρέπει να προσαρμοστεί. Οι αναμειγνύμενες ποσότητες ίσως χρειαστεί να αυξηθούν ώστε σε χοίρους μεγαλύτερης ηλικίας ή σε χοίρους σε περιοριστική διαίτα, να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	7 ημέρες τουλάχιστον και μέχρι 4 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 150 mg/ kg τροφής Econor 10% - 750 mg/ kg τροφής

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της κλινικής νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα)	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	2 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 150 mg/ kg τροφής Econor 10% - 750 mg/ kg

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική υπό κανονικές συνθήκες για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί. Για ζώα σοβαρά μολυσμένα που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η παρεντερική θεραπεία.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή
Πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων Κλινικά συμπτώματα κολίτιδας από σπειροχαιτώση (κολίτιδα)	1,0 – 1,5 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	Τουλάχιστον 7 ημέρες και μέχρι 4 εβδομάδες 4 εβδομάδες	Αναμείξτε 25 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 50 mg/ kg τροφής Econor 10% - 250 mg/ kg

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης και καλού καθαρισμού και απολύμανσης. Πρέπει να δίνεται προσοχή στην πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης από το κτήμα.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή
Θεραπεία και πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων	10 – 12 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	μέχρι 3 εβδομάδες	Αναμείξτε 200 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 400 mg/ kg τροφής Econor 10% - 2 g/ kg τροφής

Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτήσει ειδική φαρμακευτική αγωγή.

Χορήγηση εντός τροφής για κουνέλια:

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης και καλού καθαρισμού και απολύμανσης.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Επιζωτική εντεροπάθεια κουνελιού	3 mg/kg βάρους σώματος /ημέρα	21 ημέρες	Ανάμειξη 35 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% - 350 mg/kg τροφής

Η ημερήσια κατανάλωση τροφής πρέπει να καταγράφεται και το ποσοστό ενσωμάτωσης θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Οδηγίες Ανάμειξης:

Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό κατά την “πελλετοποίηση” της τροφής σε θερμοκρασίες 75°C. Ακατάλληλες συνθήκες κατά τη διάρκεια της “πελλετοποίησης”, όπως θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 80°C και η χρήση αδρομερών ουσιών κατά την πρόμιξη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Econor 50%

Τα mg Econor 50% πρόμιγμα/kg τροφής = Δόση που απαιτείται (mg/kg) x 2 x βάρος σώματος (kg) / Καθημερινή κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμειξη, απαιτείται η χρήση προμίγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναμειγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου ή παρόμοιου προϊόντος (π.χ. πίτουρα σίτου) σε αναλογία: 1 μέρος Econor 50% πρόμιγμα με 20 μέρη συστατικών της τροφής.

Econor 10%

Τα mg Econor 10% πρόμιγμα/kg τροφής = Δόση που απαιτείται (mg/kg) x 10 x βάρος σώματος (kg) / Καθημερινή κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμειξη, απαιτείται η χρήση προμίγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναμειγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου ή παρόμοιου προϊόντος (π.χ. πίτουρα σίτου) σε αναλογία: 1 μέρος Econor 10% πρόμιγμα με 10 μέρη συστατικών της τροφής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέσα αντιμετώπισης, αντιδότες) εάν είναι απαραίτητα

Σημεία τοξικότητας δεν έχουν παρατηρηθεί σε χοίρους στους οποίους δόθηκε 5 φορές μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

Μην χορηγείτε υπερβολική δόση σε κουνέλια- αυξημένες δόσεις μπορεί να διαταράξουν την γαστρεντερική χλωρίδα και να οδηγήσουν σε εντεροτοξιναιμία (βλέπε παράγραφο 4.3.)

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμολυσματικό για συστηματική χρήση, πλευρομουτιλίνες.
Κωδικός κτηνιατρικό ATC: QJ01XQ02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η βαλνεμουλίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών (pleuromutilin) το οποίο δρα αναστέλλοντας την έναρξη σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο των βακτηριακών ριβοσωμάτων.

Η βαλνεμουλίνη έχει δράση έναντι βακτηρίων περιλαμβανομένων και εκείνων που είναι υπεύθυνα για εντερικές και αναπνευστικές λοιμώξεις στους χοίρους.

Στα κουνέλια ενδείκνυται για τη μείωση της θνησιμότητας κατά τη διάρκεια εκδήλωσης επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK) όταν η νόσος έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι. Όμως, η αιτιολογία της EEK παραμένει αδιευκρίνιστη.

Η βαλνεμουλίνη εμφανίζει ιδιαίτερα υψηλή δράση έναντι ειδών των *Μυκοπλασμάτων* και *Σπειροχαιτών* όπως η *Brachyspira hyodysenteriae* και *Brachyspira pilosicoli* και *Lawsonia intracellularis*.

Είδη	MIC του άγριου-τύπου πληθυσμού (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

Το *Clostridium perfringens*, ένα βακτήριο που μπορεί να εμπλέκεται στην ανάπτυξη ΕΕΚ, απομονώθηκε από κουνέλια με ΕΕΚ, παρουσίασε τιμές MIC₉₀ της τάξης 0,125 µg/ml (απομονώσεις από την Ουγγαρία, Ιταλία, Ισπανία τα έτη 2013-2017).

Η βαλνεμουλίνη έχει μικρή δραστικότητα έναντι των *Εντεροβακτηριοειδών* όπως η *Salmonella* spp. και η *Escherichia coli*.

Δεν φαίνεται μέχρι σήμερα να αναπτύσσεται ανοχή στη βαλνεμουλίνη από *M. hyopneumoniae* και *L. intracellularis*.

Έχουν παρατηρηθεί κάποιες αυξήσεις στις τιμές MICs της βαλνεμουλίνης έναντι του *B. hyodysenteriae* και σε μικρότερο βαθμό του *B. pilosicoli*, μερικές από τις οποίες φαίνεται να έχουν αναπτύξει ανοχή.

Η βαλνεμουλίνη δεσμεύεται στο ριβόσωμα και αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση του βακτηρίου. Ανάπτυξη ανοχής συμβαίνει αρχικά λόγω των αλλαγών στο σημείο σύνδεσης που σχετίζεται με μεταλλάξεις των γονιδίων DNA του ριβοσώματος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε χοίρους, μετά από χορήγηση από το στόμα μιας δόσης ραδιοσημασμένου υλικού παρατηρείται απορρόφηση >90%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (C_{max}) του ραδιοσημασμένου ή μη ('cold') υλικού επιτεύχθηκαν σε 1-4 ώρες (T_{max}) μετά από τη χορήγηση με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα (t_{1/2}), υπολογισμένο από μη-ραδιενεργά στοιχεία, μεταξύ 1 και 4½ ώρες. Μεταξύ της συγκέντρωσης και της χορηγούμενης δόσης διαπιστώθηκε γραμμική σχέση.

Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις, εμφανίζεται ελαφρά συσσώρευση, αλλά μέσα σε 5 ημέρες τα επίπεδα του φαρμάκου παραμένουν σταθερά.

Λόγω της αξιοσημείωτης επίδρασης της 'πρώτης διάβασης', οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα επηρεάζονται από την οδό χορήγησης, αλλά η βαλνεμουλίνη, σε σχέση με το πλάσμα, συγκεντρώνεται σε υψηλά επίπεδα στους ιστούς και ιδιαίτερα στους πνεύμονες και το ήπαρ. Πέντε ημέρες μετά την τελευταία από τις 15 χορηγήσεις ραδιοσημασμένης βαλνεμουλίνης σε χοίρους, η συγκέντρωση στο ήπαρ ήταν >6 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του πλάσματος. Δύο ώρες μετά την διακοπή χορήγησης του προμίκματος που δινόταν δύο φορές ημερησίως για 4 εβδομάδες σε δόση 15 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα, η συγκέντρωση στο ήπαρ ήταν 1,58 µg/g και η συγκέντρωση στους πνεύμονες 0,23 µg/g, ενώ οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν κάτω από το όριο ανίχνευσης.

Δεν έχουν γίνει μελέτες μεταβολισμού σε κουνέλια με ραδιοσημασμένο υλικό. Όμως, επειδή η απορρόφηση, η κατανομή και η απέκκριση ήταν παρόμοιες με αυτές των επίμων, των σκύλων και των χοίρων, είναι λογικό να υποτεθεί ότι θα είναι παρόμοιες και για τα κουνέλια.

Αυτή η υπόθεση υποστηρίζεται από τα αποτελέσματα μιας ex-vivo μελέτης που συνέκρινε το μεταβολικό προφίλ του χοίρου και του κουνελιού.

Στους χοίρους η βαλνεμουλίνη μεταβολίζεται εκτενώς και η απέκκριση του μητρικού μορίου και των μεταβολιτών του γίνεται κυρίως μέσω της χολής. Το 73%-95% της ημερήσιας χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα είναι 1.3-2.7 ώρες, και το μέγιστο της ολικής ραδιενέργειας που χορηγήθηκε απεκκρίνεται μέσα σε 3 μέρες από την τελευταία χορήγηση.

Στα κουνέλια, η βαλνεμουλίνη μεταβολίζεται εκτενώς στους ίδιους μεταβολίτες που βρέθηκαν και στους χοίρους. Στο ήπαρ, παρατηρήθηκαν ίχνη βαλνεμουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Econor 10%

Hypromellose

Talc

Colloidal anhydrous silicium

Isopropyl myristate

Lactose

Econor 50%

Hypromellose

Talc

6.2 Κύριες Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως είναι συσκευασμένο για πώληση :

Econor 50%: 5 χρόνια, Econor 10%: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο στο τελικό σιτηρέσιο των χοίρων και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε σύμπηκτα (pellets) για χοίρους και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε συνήθη τροφή για κουνέλια και προστατεύεται από φως και υγρασία: 4 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.

Κουτιά που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς, θα πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Econor 10%, Econor 50%:

1 kg και 25 kg πλαστικοί σάκοι με εσωτερική επικάλυψη αλουμινίου

Δεν διατίθενται προς πώληση όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 12 /03/ 1999
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 06 /03/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ανάμιξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στο τελικό σιτηρέσιο.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 10% πόσιμη κόνις για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Βαλνεμουλίνη 100 mg/g
(ισοδύναμη με υδροχλωρική βαλνεμουλίνη 106.5 mg/g)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις

Λευκή έως υποκίτρινη κόνις

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδας) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*.

Θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν τα ιονοφόρα: - μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Επιπλέον της φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να εφαρμόζεται καλή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελέγχεται η δυνατότητα ανάπτυξης ανοχής.

Ειδικά στην περίπτωση της δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξετάζεται πρόγραμμα έγκαιρης εκρίζωσης της νόσου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν μετά από τη χρήση του Econor. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με τις διασταυρώσεις των φυλών της Δανέζικης και/ή της Σουηδικής Landrace. Συνεπώς πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του Econor σε χοίρους των φυλών της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace, και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους.

Όταν αντιμετωπίζετε λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (της περιοχής, του αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Συνιστάται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του Econor σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace .

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σ' αυτούς τους χοίρους ήταν πυρεξία, ανορεξία, και σε σοβαρές περιπτώσεις αταξία και απροθυμία μετακίνησης.

Σε προσβεβλημένα αγροκτήματα, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%.

Ένα ποσοστό αυτών των χοίρων μπορεί επίσης να υποφέρει από οίδημα ή ερύθημα (με οπίσθια κατανομή) , και από οίδημα στα βλέφαρα. Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευαίσθητα ζώα η θνησιμότητα ήταν λιγότερη από 1%.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται αμέσως διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή, περιλαμβανομένης και αγωγής για συνυπάρχουσα νόσο.

Η βαλνεμουλίνη είναι καλά ανεκτή στην τροφή, αλλά χορηγούμενη σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής μπορεί να οδηγήσει σε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης, η οποία σχετίζεται με την δυσγευστικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Παρό το γεγονός ότι εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε εγκυμονούσες και θηλάζουσες σύες δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βαλνεμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη με αποτέλεσμα να προκαλούνται συμπτώματα αδιαχώριστα από ιονοφορική τοξίκωση. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη,

σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 5 μέρες πριν ή μετά από θεραπεία με βαλνεμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ατομική χρήση σε χοίρους σε κτηνοτροφικές μονάδες όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί μόνο σε ένα μικρό αριθμό χοίρων. Σε μεγαλύτερες ομάδες πρέπει να χορηγείται φαρμακούχος τροφή που περιέχει το φαρμακώχο πρόμιγμα.

Για ζώα σοβαρά μολυσμένα που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η παρεντερική θεραπεία.

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 3-4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για τουλάχιστον 7 ημέρες και μέχρι 4 εβδομάδες ή μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου.

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της κλινικής νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 3-4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 2 εβδομάδες ή μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου.

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική υπό κανονικές συνθήκες για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.

Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Θεραπεία της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων.

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 10-12 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για μέχρι 3 εβδομάδες.

Με τη συνιστώμενη δόση των 10 - 12 mg/kg σωματικού βάρους οι πνευμονικές αλλοιώσεις και η απώλεια βάρους μειώνονται αλλά η μόλυνση από *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωοτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική φαρμακευτική αγωγή.

Οδηγίες ανάμειξης:

Η ποσότητα της τροφής που αναμιγνύεται με Econor 10 % πόσιμη σκόνη η οποία είναι απαραίτητη για τη θεραπεία πρέπει να ετοιμάζεται καθημερινά.

Υπολογισμός ημερήσιας δόσης:

Ποσότητα Econor 10% πόσιμης σκόνης (mg) που απαιτείται = απαιτούμενη δόση (mg/kg) x σωματικό βάρος χοίρου (kg) x 10 / ημερήσια πρόσληψη τροφής (σε kg).

Αυτό επιτυγχάνεται με καλή ανάμειξη της απαιτούμενης ποσότητας της πόσιμης κόνεως Econor στο ημερήσιο σιτηρέσιο για κάθε χοίρο ατομικά.

Η πόσιμη κόνις Econor μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξηρά ή υγρή τροφή, όπου έχει προστεθεί νερό ή προϊόντα γάλακτος. Παρέχονται μεζούρες δύο μεγεθών για τη μέτρηση της σωστής ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για ανάμειξη με το ημερήσιο σιτηρέσιο, σύμφωνα με τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα. Η τροφή που περιέχει την πόσιμη σκόνη πρέπει να χορηγείται ως το

μόνο σιτηρέσιο κατά τη συνιστώμενη χρονική περίοδο της θεραπείας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιχθεί με υγρές τροφές που περιέχουν νερό, ή παράγωγα προϊόντα με βάση το γάλα μόνο.

Ο χοίρος που πρόκειται να πάρει θεραπεία πρέπει να ζυγίζεται για τον υπολογισμό της σωστής δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να χορηγηθεί και τον υπολογισμό της ποσότητας τροφής που είναι πιθανόν να καταναλώσει, βάσει της ημερήσιας πρόσληψης τροφής που είναι ισοδύναμη με το 5% του σωματικού βάρους για τους παχυνόμενους χοίρους.

Η κατανάλωση τροφής μπορεί να μειωθεί σε κλινικά άρρωστα ζώα και επίσης σε μεγαλύτερα ζώα, συνεπώς η πρόσληψη τροφής μπορεί να απαιτηθεί να προσαρμοστεί ώστε να επιτευχθεί η πρόσληψη της επιθυμητής δόσης.

Η σωστή ποσότητα της πόσιμης κόνεως Econor πρέπει να προστεθεί στην υπολογισμένη ποσότητα του ημερήσιου σιτηρεσίου για κάθε χοίρο, σε ένα κουβά ή σε κατάλληλο δοχείο και να αναμιγνύεται σχολαστικά.

Δοσολογικός πίνακας

Τύπος χοίρου	Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογία (mg/kg σωματικού βάρους)	Econor 10% πόσιμη κόνις (g)
Απογαλακτισμένος	25	4	1.0
		12	3.0
Προ-παχυνόμενος	50	4	2.0
		12	6.0
Παχυνόμενος	100	4	4.0
		12	12
Συς	200	4	8.0
		12	24

Μεζούρες – Διατίθενται μεζούρες του 1g και 3g Econor 10% πόσιμης κόνεως.

Σημείωση : πρέπει να μετριέται μία κοπή μεζούρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμιξη, μπορεί να γίνει χρήση προμίγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα Econor αναμιγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου προϊόντος σε αναλογία: 1 μέρος Econor πόσιμης κόνεως με 10 μέρη τροφής πριν από την τελική προσθήκη του υπολοίπου της τροφής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία τοξικότητας σε χοίρους στους οποίους δόθηκε 5 φορές μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμολυσματικό για συστηματική χρήση, πλευρομουτιλίνες

Κωδικός κτηνιατρικό ATC: QJ01XQ02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η βαλνεμουλίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών (pleuromutilin) το οποίο δρα αναστέλλοντας την έναρξη σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο των βακτηριακών ριβοσωμάτων.

Η βαλνεμουλίνη έχει δράση έναντι βακτηρίων περιλαμβανομένων και εκείνων που είναι υπεύθυνα για εντερικές και αναπνευστικές λοιμώξεις στους χοίρους.

Η βαλνεμουλίνη εμφανίζει ιδιαίτερα υψηλή δράση έναντι ειδών των *Μυκοπλάσμάτων* και *Σπειροχαιτών* όπως η *Brachyspira hyodysenteriae* και *Brachyspira pilosicoli*, και *Lawsonia intracellularis*:

Είδη	MIC σε πραγματικές συνθήκες εκτροφής (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

Η βαλνεμουλίνη έχει μικρή δραστηριότητα έναντι των *Εντεροβακτηριοειδών* όπως *Salmonella* spp. και *Escherichia coli*.

Μέχρι σήμερα δεν φαίνεται να έχει αναπτυχθεί αντοχή στη βαλνεμουλίνη από το *M. hyopneumoniae* και *L. intracellularis*.

Υπάρχει κάποια αύξηση στην τιμή MICs της βαλνεμουλίνης έναντι του *B. hyodysenteriae* και σε χαμηλότερο βαθμό του *B. pilosicoli*, μερικά από τα οποία φαίνεται πως έχουν αναπτύξει αντοχή.

Η βαλνεμουλίνη δεσμεύεται από το ριβόσωμα και αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση του βακτηριδίου. Ανάπτυξη αντοχής αρχικά συμβαίνει λόγω των αλλαγών στο σημείο δέσμευσης που σχετίζεται με μεταλλάξεις του ριβοσώματος στο DNA των γονιδίων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε χοίρους, μετά από χορήγηση από το στόμα μιας δόσης ραδιοσημασμένου υλικού παρατηρείται απορρόφηση >90%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (C_{max}) του ραδιοσημασμένου ή μη ('cold') υλικού επιτεύχθηκαν σε 1-4 ώρες (T_{max}) μετά από τη χορήγηση με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα ($t_{1/2}$), υπολογισμένο από μη-ραδιενεργά στοιχεία, μεταξύ 1 και 4,5 ώρες. Μεταξύ της συγκέντρωσης και της χορηγούμενης δόσης διαπιστώθηκε γραμμική σχέση.

Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις, εμφανίζεται ελαφρά συσσώρευση, αλλά μέσα σε 5 ημέρες τα επίπεδα του φαρμάκου παραμένουν σταθερά.

Λόγω της αξιοσημείωτης επίδρασης της «πρώτης διάβασης», οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα επηρεάζονται από την οδό χορήγησης, αλλά η βαλνεμουλίνη, σε σχέση με το πλάσμα, συγκεντρώνεται σε υψηλά επίπεδα στους ιστούς και ιδιαίτερα στους πνεύμονες και το ήπαρ. Πέντε ημέρες μετά την τελευταία από τις 15 χορηγήσεις ραδιοσημασμένης βαλνεμουλίνης σε χοίρους, η συγκέντρωση στο ήπαρ ήταν >6 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του πλάσματος. Δύο ώρες μετά την διακοπή χορήγησης του προμείγματος που δινόταν δύο φορές ημερησίως για 4 εβδομάδες σε δόση 15 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα, η συγκέντρωση στο ήπαρ ήταν 1,58 μg/g και η συγκέντρωση στους πνεύμονες 0,23 μg/g, ενώ οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν κάτω από το όριο ανίχνευσης.

Σε χορήγηση δόσης 3,8 mg/kg, η συνολική συγκέντρωση του περιεχομένου στο κόλον ήταν 1,6 μg/g.

Στους χοίρους η βαλνεμουλίνη μεταβολίζεται εκτενώς και η απέκκριση του μητρικού μορίου και των μεταβολιτών του γίνεται κυρίως μέσω της χολής. Το 73%-95% της ημερήσιας χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα είναι 1,3-2,7 ώρες, και το μέγιστο της ολικής ραδιενέργειας που χορηγήθηκε απεκκρίνεται μέσα σε 3 μέρες από την τελευταία χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hypromellose
Talc
Silica, colloidal anhydrous
Isopropyl myristate
Lactose

6.2 Κύριες Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 5 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

Τροφή στην οποία έχει προστεθεί πόσιμη κόνις Econor πρέπει να αντικαθίσταται αν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάξτε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη.

Συσκευασίες που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς, θα πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοί σάκοι με επικάλυψη αλουμινίου του 1 kg.

Πλαστικές μεζούρες: 50% HIPS (High Impact Polystyrene) και 50% GPPS (General Purpose Polystyrene)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/010/025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12/03/1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/03/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) , ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ , ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Econor 10% πρόμυγμα και Econor 10% πόσιμη κόνις

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

Econor 50% premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Στο τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να δηλώνεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της συγκεκριμένης παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Econor , η βαλνεμουλίνη, είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού(EU) Νο 37/2010:

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο -δείκτης	Είδος ζώων	MRLs	Ιστοί στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ή κατηγορία
Βαλνεμουλίνη ¹	Βαλνεμουλίνη	Χοίρος, κουνέλι	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	νεφρός ήπαρ μύς	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ	Αντι-μολυσματικοί παράγοντες

Τα έκδοχα που καταχωρούνται στην παράγραφο 6.1. της ΠΧΠ είναι είτε επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού(EU) Νο 37/2010 δηλώνει ότι δεν απαιτούνται MRLs ή θεωρείται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (EC) Νο. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται όπως στο εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων, εφόσον είναι διαφορετικοί

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Econor 10% πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια
Valnemulin hydrochloride

3. Σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) & άλλα συστατικά

Το πρόμικγμα Econor 10% περιέχει βαλνεμουλίνη με τη μορφή υδροχλωρικής βαλνεμουλίνης.

Valnemulin hydrochloride 106.5 mg/g

Ισοδύναμη με valnemulin 100 mg/g

Άλλα συστατικά:

Hypromellose

Talc

Colloidal anhydrous silica

Isopropyl myristate

Lactose

Λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

4. Φαρμακοτεχνική μορφή

Πρόμικγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή

5. Συσκευασία

1 kg

25 kg

6. Ένδειξη(εις)

Χοίροι :

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων.

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα).

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κολίτιδας από σπειροχαΐτωση (κολίτιδα) όταν η νόσος έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι.

Για τη θεραπεία και πρόληψη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων. Με τη συνιστώμενη δόση των 10-12 mg/kg βάρους σώματος μειώνονται οι πνευμονικές εστίες και η απώλεια βάρους, αλλά η μόλυνση με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Κουνέλια:

Μείωση της θνησιμότητας κατά τη διάρκεια εκδήλωσης της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK). Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει άμεσα με την εκδήλωση της νόσου, όταν έχει διαγνωσθεί κλινικά η νόσος στο πρώτο κουνέλι.

7. Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους ή σε κουνέλια που λαμβάνουν ιονοφόρα.

Μην χορηγείτε υπερβολικές δόσεις σε κουνέλια – αυξημένες δόσεις μπορεί να διαταράξουν τη γαστρεντερική χλωρίδα και να οδηγήσουν στην εμφάνιση εντεροτοξιναιμίας.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κουνέλια :

Βλέπε παράγραφο “Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)”

Χοίροι :

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του Econor σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σ’ αυτούς τους χοίρους ήταν πυρεξία, ανορεξία, και σε σοβαρές περιπτώσεις αταξία και απροθυμία μετακίνησης.

Σε προσβεβλημένα αγροκτήματα, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%.. Ένα ποσοστό αυτών των χοίρων μπορεί επίσης να υποφέρει από οίδημα ή ερύθημα, (μετά την κατανομή) και από οίδημα στα βλέφαρα. Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευαίσθητα ζώα η θνησιμότητα ήταν λιγότερο από 1%.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται αμέσως διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη θεραπεία, περιλαμβανομένης και θεραπείας για ταυτόχρονη νόσο.

Η βαλνεμουλίνη είναι καλά ανεκτή στην τροφή, αλλά χορηγούμενη σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής μπορεί να οδηγήσει σε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης, η οποία σχετίζεται με την δυσγευστικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα , περιλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

9. Είδη ζώων

Χοίροι και κουνέλια

10. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης

Χορήγηση εντός τροφής για χοίρους:

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δόση η συγκέντρωση του Econor πρέπει να προσαρμοστεί. Οι αναμειγνύμενες ποσότητες ίσως χρειαστεί να αυξηθούν ώστε σε χοίρους μεγαλύτερης ηλικίας ή σε χοίρους σε περιοριστική διαίτα, να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμικγμα)
Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	7 ημέρες τουλάχιστον και μέχρι 4 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% - 750 mg/ kg τροφής

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της κλινικής νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμικγμα)
Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	2 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% - 750 mg/ kg

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική υπό κανονικές συνθήκες για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί. Για ζώα σοβαρά μολυσμένα που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η παρεντερική θεραπεία.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή
Πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων Κλινικά συμπτώματα κολίτιδας από σπειροχαιτώση (κολίτιδα)	1,0 – 1,5 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	Τουλάχιστον 7 ημέρες και μέχρι 4 εβδομάδες 4 εβδομάδες	Αναμείξτε 25 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% - 250 mg/ kg

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης και καλού καθαρισμού και απολύμανσης. Πρέπει να δίνεται προσοχή στην πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης από το κτήμα.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή
Θεραπεία και πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων	10 – 12 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	μέχρι 3 εβδομάδες	Αναμείξτε 200 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% - 2 g/ kg τροφής

Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς, όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτήσει ειδική φαρμακευτική αγωγή.

Χορήγηση εντός τροφής για κουνέλια:

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης και καλού καθαρισμού και απολύμανσης.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Επιζωτική εντεροπάθεια κουνελιού	3 mg/kg βάρους σώματος /ημέρα	21 ημέρες	Ανάμειξη 35 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 10% -350 mg/kg τροφής

Η ημερήσια κατανάλωση τροφής πρέπει να καταγράφεται και το ποσοστό ενσωμάτωσης θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

11. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες Ανάμειξης:

Τα mg Econor 10% πρόμιγμα/kg τροφής = Δόση που απαιτείται (mg/kg) x 10 x βάρος σώματος (kg) / Καθημερινή κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό κατά την “πελλετοποίηση” της τροφής σε θερμοκρασίες 75°C. Ακατάλληλες συνθήκες κατά τη διάρκεια της “πελλετοποίησης”, όπως θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 80°C και η χρήση αδρομερών ουσιών κατά την πρόμιξη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμειξη, απαιτείται η χρήση προμίγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναμειγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου ή παρόμοιου προϊόντος (π.χ. πίτουρα σίτου) σε αναλογία: 1 μέρος Econor 10% πρόμιγμα με 10 μέρη συστατικών της τροφής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ανάμειξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στο τελικό σιτηρέσιο.

12. Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι :

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Κουνέλια :

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: Μηδέν ημέρες

13. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.

Κουτιά που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς, θα πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το “EXP”.

14. Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)

Ως συμπλήρωμα στη θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να συστήνονται η καλή πρακτική διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και να ελεγχθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξεταστεί ένα στοχευμένο πρόγραμμα εκκρίωσης της νόσου σε αρχικό στάδιο.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε χοίρους:

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε χοίρους μετά από τη χρήση του Econor. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με διασταυρώσεις φυλών που περιλαμβάνουν τη Δανέζικη και/ή τη Σουηδική Landrace. Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του Econor σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν χορηγείτε θεραπευτική αγωγή για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχή, αγρόκτημα) σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε κουνέλια:

Η κλινική διάγνωση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από νεκροψία. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της νόσου στο αγρόκτημα όπως η βιοασφάλεια και οι ζωοτεχνικοί έλεγχοι.

Τα κουνέλια μπορεί να εξακολουθούν να παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK) ακόμα και όταν έλαβαν θεραπεία με το προϊόν.

Ωστόσο μειώνεται η θνησιμότητα στα προσβεβλημένα κουνέλια που τους χορηγήθηκε το προϊόν. Σε μια κλινική μελέτη, τα κουνέλια που έλαβαν θεραπεία παρουσίασαν χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης δυσκοιλιότητας και διάρροιας από τα χωρίς θεραπεία κουνέλια (4% και 12% έναντι 9% και 13% αντίστοιχα). Δυσκοιλιότητα παρατηρείται πιο συχνά στα κουνέλια που πεθαίνουν. Ο τυμπανισμός αναφέρθηκε πιο συχνά σε κουνέλια που έλαβαν θεραπεία με το προϊόν από ότι στα χωρίς θεραπεία κουνέλια (27% έναντι 16%). Ένα μεγάλο ποσοστό από τα κουνέλια με τυμπανισμό θα αναρρώσουν.

Ορθολογική χρήση αντιβιοτικών

Να χρησιμοποιείται μόνο στην περίπτωση επιβεβαιωμένης επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού αφού έχει διαγνωσθεί κλινικά και επιβεβαιωθεί από νεκροψία. Να μην χρησιμοποιείται προληπτικά. Πρέπει να υπάρχει επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική διαχείρισης όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στη βαλνεμουλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των πλευρομυτιλινών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Κύηση και γαλουχία:

Παρά το γεγονός ότι μελέτες σε επίμους και ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, η ασφάλεια σε εγκυμονούσες και θηλάζουσες συς και θηλυκά κουνέλια δεν έχει τεκμηριωθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βαλνεμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη με αποτέλεσμα να προκαλούνται συμπτώματα αδιαχώριστα από ιονοφορική τοξίκωση. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη (monensin), σαλινομυκίνη (salinomycin) ή ναρασίνη (narasin) κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 5 μέρες πριν ή μετά από θεραπεία με βαλνεμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σημεία τοξικότητας δεν έχουν παρατηρηθεί σε χοίρους στους οποίους δόθηκε 5 φορές μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

Μην χορηγείτε υπερβολική δόση σε κουνέλια- αυξημένες δόσεις μπορεί να διαταράξουν την γαστρεντερική χλωρίδα και να οδηγήσουν σε εντεροτοξιναιμία.

15. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

16. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Άλλες πληροφορίες

Η βαλνεμουλίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλεορμούτιλινών (pleuromutilin) το οποίο δρα αναστέλλοντας την έναρξη σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο των βακτηριακών ριβοσωμάτων.

Το Econor 10%, πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια διατίθεται σε σάκους του 1 kg και των 25 kg

Δεν διατίθενται προς πώληση όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

18. Οι λέξεις «Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση» και οι όροι ή οι περιορισμοί που ισχύουν σχετικά με τη διάθεση και τη χρήση, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. Οι λέξεις «Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. Ημερομηνία λήξης

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο στο τελικό σιτηρέσιο των χοίρων και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε σύμπηκτα (pellets) για χοίρους και προστατεύεται από φως και υγρασία.: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε συνήθη τροφή για κουνέλια και προστατεύεται από φως και υγρασία.: 4 εβδομάδες

21. Αριθμός(οι) αδειάς κυκλοφορίας

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

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

22. Αριθμός παρτίδας παραγωγής

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟΙ ΜΕ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 50% πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους
Βαλνεμουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βαλνεμουλίνη 500 mg/g {ισοδύναμη με 532,5 mg/g υδροχλωρικής βαλνεμουλίνης}

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμικμα για φαρμακούχο ζωοτροφή

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg
25 kg

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση εντός τροφής

Οδηγίες ανάμειξης:

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μη χορηγείτε το προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν ιονοφόρα.

Επιπλέον της θεραπευτικής αγωγής, θα πρέπει να συστήνονται η καλή πρακτική διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος λοίμωξης και να ελέγχεται η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξεταστεί ένα στοχευμένο πρόγραμμα εκκρίωσης της νόσου σε αρχικό στάδιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε χοίρους

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε χοίρους μετά από τη χρήση του Econor. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με διασταυρώσεις φυλών που περιλαμβάνουν τη Δανέζικη και/ή τη Σουηδική Landrace. Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του Econor σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν χορηγείτε θεραπευτική αγωγή για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχή, αγρόκτημα) σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Βλέπε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως για περισσότερες πληροφορίες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.

Κουτιά που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς, θα πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο στο τελικό σιτηρέσιο των χοίρων και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε σύμπηκτα (pellets) για χοίρους και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 εβδομάδες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟΙ ΜΕ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 10% πόσιμη κόνις για χοίρους
Βαλνεμουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βαλνεμουλίνη 100 mg/g (ισοδύναμη με 106,5 mg/g υδροχλωρικής βαλνεμουλίνης)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Μην χορηγείτε το προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη και ναρασίνη.

Επιπλέον της φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να εφαρμόζεται καλή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελέγχεται η δυνατότητα ανάπτυξης αντοχής.

Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του Econor σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Βλέπε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως για περισσότερες πληροφορίες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

Όταν ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

Η φαρμακούχος τροφή πρέπει να αντικαθίσταται εφόσον δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη.

Μερικώς χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/010/025

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Econor 50% πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 50% πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους
Υδροχλωρική βαλνεμουλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Econor 50% πρόμιγμα περιέχει βαλνεμουλίνη σε μορφή υδροχλωρικής βαλνεμουλίνης
Υδροχλωρική βαλνεμουλίνη 532,5 mg/g
ισοδύναμη με βάσης βαλνεμουλίνης 500 mg/g

Άλλα συστατικά

Hypromellose
Talc

Λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κολίτιδας από σπειροχαΐτωση των χοίρων (κολίτιδα) όταν η νόσος έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι.

Για τη θεραπεία και πρόληψη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων. Με τη συνιστώμενη δόση των 10-12 mg/kg βάρους σώματος μειώνονται οι πνευμονικές εστίες και η απώλεια βάρους, αλλά η μόλυνση με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χορηγείτε το προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν ιονοφόρα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του Econor σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σ' αυτούς τους χοίρους ήταν πυρεξία, ανορεξία και σε σοβαρές περιπτώσεις αταξία και απροθυμία μετακίνησης. Στα προσβεβλημένα αγροκτήματα, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%. Ένα ποσοστό αυτών των χοίρων μπορεί επίσης να υποφέρει από οίδημα ή ερύθημα, (μετά την κατανομή) και από οίδημα στα βλέφαρα. Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευαίσθητα ζώα η θνησιμότητα ήταν λιγότερο από 1%.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται αμέσως διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη θεραπεία, περιλαμβανομένης και θεραπείας για συνυπάρχοντα νόσο.

Η βαλνεμουλίνη είναι καλά ανεκτή στην τροφή, αλλά χορηγούμενη σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής μπορεί να οδηγήσει σε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής από τους χοίρους κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης, η οποία σχετίζεται με την δυσγευστικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται ήδη στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση εντός τροφής

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δόση η συγκέντρωση του Econor πρέπει να προσαρμοστεί. Οι αναμιγνύομενες ποσότητες ίσως χρειαστεί να αυξηθούν ώστε σε χοίρους μεγαλύτερης ηλικίας ή σε χοίρους σε περιοριστική διαίτα να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	7 ημέρες τουλάχιστον και μέχρι 4 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 150 mg/ kg τροφής

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της κλινικής νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)	3-4 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	2 εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα	Αναμείξτε 75 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 150 mg/ kg τροφής

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική υπό κανονικές συνθήκες για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.. Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί. Για ζώα σοβαρά μολυσμένα που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η παρεντερική θεραπεία.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
Πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων Κλινικά συμπτώματα κολίτιδας από στειροχάιτωση (κολίτιδα)	1,0 – 1,5 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	Τουλάχιστον 7 ημέρες και μέχρι 4 εβδομάδες 4 εβδομάδες	Αναμείξτε 25 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 50 mg/ kg τροφής

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης και καλού καθαρισμού και απολύμανσης. Πρέπει να δίνεται προσοχή στην πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης από το κτήμα.

Ένδειξη	Δοσολογία (δραστική ουσία)	Περίοδος εφαρμογής της φαρμακούχου τροφής ως μόνης τροφής ημερησίως	Εφαρμογή στην τροφή (πρόμιγμα)
<u>Θεραπεία και πρόληψη</u> της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων	10 – 12 mg/kg βάρους σώματος / ημέρα	μέχρι 3 εβδομάδες	Αναμείξτε 200 mg δραστικής ουσίας ανά kg τροφής με : Econor 50% - 400 mg/ kg τροφής

Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωοτική πνευμονία και να απαιτήσει ειδική φαρμακευτική αγωγή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες ανάμειξης:

Τα mg Econor 50% πρόμιγμα/kg τροφής = Δόση που απαιτείται (mg/kg) x 2 x βάρος σώματος (kg) / Καθημερινή κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό κατά την “πελλετοποίηση” της τροφής σε θερμοκρασίες 75°C. Ακατάλληλες συνθήκες κατά τη διάρκεια της “πελλετοποίησης”, όπως θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 80°C και η χρήση αδρομερών ουσιών κατά την πρόμιξη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμειξη απαιτείται η χρήση προμίσματος. Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναμειγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου ή παρόμοιου προϊόντος (π.χ. πίτουρα σίτου) σε αναλογία: 1 μέρος Econor 50% πρόμιγμα με 20 μέρη συστατικών της τροφής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ανάμιξη των φαρμακούχων προμιγμάτων στο τελικό σιτηρέσιο.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.

Κουτιά που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς, θα πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «EXP»

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο στο τελικό σιτηρέσιο και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής όταν είναι ενσωματωμένο σε σύμπηκτα (pellets) και προστατεύεται από φως και υγρασία: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Επιπλέον της θεραπευτικής αγωγής, θα πρέπει να συστήνονται η καλή πρακτική διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος λοίμωξης και να ελέγχεται η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξεταστεί ένα στοχευμένο πρόγραμμα εκκρίωσης της νόσου σε αρχικό στάδιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί μετά από τη χρήση του Econor. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με διασταυρώσεις φυλών που περιλαμβάνουν τη Δανέζικη και/ή τη Σουηδική Landrace. Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του Econor σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν χορηγείτε θεραπευτική αγωγή για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχή, αγροκτήμα) σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κύηση και γαλουχία

Παρά το γεγονός ότι μελέτες σε επίμυς και ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, η ασφάλεια κατά την κύηση και τη γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί στους χοίρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βαλνεμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη με αποτέλεσμα να προκαλούνται συμπτώματα αδιαχώριστα από ιονοφορική τοξίκωση. Οι χοίροι και τα κουνέλια δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη (monensin), σαλινομυκίνη (salinomycin) ή ναρασίνη (narasin) κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 5 μέρες πριν ή μετά από θεραπεία με βαλνεμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σημεία τοξικότητας δεν έχουν παρατηρηθεί σε χοίρους στους οποίους δόθηκε 5 φορές μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η βαλνεμουλίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των πλευρομουτιλινών (pleuromutilin) το οποίο δρα αναστέλλοντας την έναρξη σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο των βακτηριακών ριβοσωμάτων.

Το Econor 50% πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους διατίθεται σε σάκους του 1 kg και των 25 kg.

Δεν διατίθενται προς πώληση όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείστε να επικοινωνείτε με τον κατόχο της άδειας κυκλοφορίας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:
Econor 10% πόσιμη κόνις για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Econor 10% πόσιμη κόνις για χοίρους
Υδροχλωρική βαλνεμουλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Υδροχλωρική βαλνεμουλίνη	106.5 mg/g
ισοδύναμη με βάση βαλνεμουλίνης	100 mg/g

Άλλα συστατικά

Hypromellose
Talc
Silica, colloidal anhydrous
Isopropyl myristate
Lactose

Λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων.

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων.

Θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν τα ιονοφόρα, μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του Econor σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις τους, Δανέζικης και/ή Σουηδικής Landrace.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σ' αυτούς τους χοίρους ήταν πυρεξία, ανορεξία, και σε σοβαρές περιπτώσεις αταξία και απροθυμία μετακίνησης.

Σε προσβεβλημένες κτηνοτροφικές μονάδες, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%. Ένα ποσοστό αυτών των χοίρων μπορεί επίσης να υποφέρει από οίδημα ή ερύθημα (με οπίσθια κατανομή) και από οίδημα στα βλέφαρα. Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευαίσθητα ζώα η θνησιμότητα ήταν λιγότερη από 1%.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται αμέσως διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή, περιλαμβανομένης και αγωγής για συνυπάρχουσα νόσο.

Η βαλνεμουλίνη είναι καλά ανεκτή στην τροφή, αλλά χορηγούμενη σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής μπορεί να οδηγήσει σε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης, η οποία σχετίζεται με την δυσγευστικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται ήδη στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Για ατομική χρήση σε χοίρους σε κτηνοτροφικές μονάδες όπου το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί σε ένα μικρό μόνο αριθμό χοίρων. Σε μεγαλύτερες ομάδες πρέπει να χορηγείται φαρμακούχος τροφή που περιέχει το φαρμακούχο πρόμιγμα.

Για ζώα σοβαρά μολυσμένα που δεν μπορούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η παρεντερική θεραπεία.

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 3-4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για τουλάχιστον 7 ημέρες και μέχρι 4 εβδομάδες ή μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου.

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της κλινικής νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.

Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 3-4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 2 εβδομάδες ή μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου.

Αυτή η δοσολογία είναι αποτελεσματική υπό κανονικές συνθήκες για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, αλλά υψηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας μπορεί να απαιτηθεί για την πλήρη εξάλειψη της μόλυνσης.

Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Θεραπεία της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων.

Η συνιστώμενη δόση βαλνεμουλίνης είναι 10-12 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για μέχρι 3 εβδομάδες.

Με τη συνιστώμενη δόση των 10 - 12 mg/kg σωματικού βάρους οι πνευμονικές αλλοιώσεις και η απώλεια βάρους μειώνονται αλλά η μόλυνση από *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται. Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωοτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική φαρμακευτική αγωγή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Η ποσότητα της τροφής που αναμιγνύεται με Econor η οποία είναι απαραίτητη για τη θεραπεία πρέπει να ετοιμάζεται καθημερινά.

Υπολογισμός ημερήσιας δόσης:

Ποσότητα Econor (mg) που απαιτείται = απαιτούμενη δόση (mg/kg) x σωματικό βάρος χοίρου (kg) x 10 / ημερήσια πρόσληψη τροφής (σε kg).

Αυτό επιτυγχάνεται με καλή ανάμιξη της απαιτούμενης ποσότητας της πόσιμης σκόνης Econor στο ημερήσιο σιτηρέσιο για κάθε χοίρο ατομικά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξηρά ή υγρή τροφή, όπου μπορεί να προστεθεί νερό ή παράγωγα προϊόντα γάλακτος.

Παρέχονται μεζούρες δύο μεγεθών για τη μέτρηση της σωστής ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για ανάμιξη με το ημερήσιο σιτηρέσιο, σύμφωνα με τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα.

Η τροφή που περιέχει την πόσιμη σκόνη πρέπει να χορηγείται ως το μόνο σιτηρέσιο κατά τη συνιστώμενη χρονική περίοδο της θεραπείας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμιχθεί με υγρές τροφές που περιέχουν νερό, ή παράγωγα προϊόντα με βάση το γάλα μόνο.

Οι χοίροι που πρόκειται να πάρουν θεραπεία πρέπει να ζυγίζονται για τον υπολογισμό της σωστής δόσης της πόσιμης κόνεως Econor που πρέπει να χορηγηθεί και τον υπολογισμό της ποσότητας τροφής που είναι πιθανόν να καταναλώσει ο χοίρος, βάσει της ημερήσιας πρόσληψης τροφής που είναι ισοδύναμη με το 5% του σωματικού βάρους για τους παχυνόμενους χοίρους.

Η κατανάλωση τροφής μπορεί να μειωθεί σε κλινικά άρρωστα ζώα και επίσης σε μεγαλύτερα ζώα, συνεπώς η πρόσληψη τροφής μπορεί να απαιτηθεί να αναπροσαρμοστεί ώστε να επιτευχθεί η πρόσληψη της επιθυμητής δόσης.

Η σωστή ποσότητα της πόσιμης κόνεως Econor πρέπει να προστίθεται στην υπολογισμένη ποσότητα του ημερήσιου σιτηρεσίου για κάθε χοίρο, σε ένα κουβά ή κατάλληλο δοχείο και να αναμιγνύεται επιμελώς.

Δοσολογικός Πίνακας

Τύπος χοίρου	Βάρος σώματος (kg)	Δοσολογία (mg/kg σωματικού βάρους)	Econor 10% πόσιμη κόνις (g)
Απογαλακτισμένος	25	4	1
		12	3
Προ-παχυνόμενος	50	4	2
		12	6
Παχυνόμενος	100	4	4
		12	12
Συς	200	4	8
		12	24

Μεζούρες – Διατίθενται μεζούρες του 1g και 3g Econor 10% πόσιμης κόνεως.
Σημείωση : πρέπει να μετριέται μία κοφτή μεζούρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Για να επιτευχθεί καλή ομοιογενής ανάμειξη, μπορεί να γίνει χρήση προμίγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα Econor αναμειγνύεται καλά με τα συστατικά του σιτηρεσίου προϊόντος σε αναλογία: 1 μέρος Econor 10% πόσιμης κόνεως με 10 μέρη τροφής πριν από την τελική προσθήκη του υπολοίπου της τροφής.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Αποθηκεύστε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη.

Μερικώς χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να κλείνονται ερμητικά μετά από τη χρήση.

Όταν ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

Τροφή στην οποία έχει προστεθεί πόσιμη κόνις Econor πρέπει να αντικαθίσταται αν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «EXP».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ):

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Επιπλέον της φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να εφαρμόζεται καλή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελέγχεται η δυνατότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση της δυσεντερίας των χοίρων, πρέπει να εξετάζεται ένα πρόγραμμα έγκαιρης εκρίζωσης της νόσου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν μετά από τη χρήση του Econor . Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με τις διασταυρώσεις των φυλών της Δανέζικης και/ή της Σουηδικής Landrace. Συνεπώς πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του Econor σε χοίρους των φυλών της

Δανέζικης και Σουηδικής Landrace, και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν αντιμετωπίζετε λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (της περιοχής, της κτηνοτροφικής μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Όταν ανακατεύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Κύηση και γαλουχία

Παρά το γεγονός ότι εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο τερατογένεσης, η ασφάλεια κατά την κύηση και τη γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί στους χοίρους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η Βαλνεμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τα ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιαχώριστα από ιονοφορική τοξίκωση. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 5 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με βαλνεμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σημαντική καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία τοξικότητας σε χοίρους στους οποίους δόθηκε 5 φορές μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στη αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΓΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η βαλνεμουλίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών το οποίο δρα αναστέλλοντας την έναρξη σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο των βακτηριακών ριβοσωμάτων.

Esopor 10% πόσιμη κόνις για χοίρους διατίθεται σε σάκους του 1 kg.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν , παρακαλείστε να επικοινωνείτε , με τον κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ