1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALMUVET 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:
Valnemulina .....100.0 mg
(come valnemulina cloridrato ..…….106.5 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Gusci di mandorla
Silice E 551
Paraffina liquida leggera

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere omogenea marrone senza grumi.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suini e conigli.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini:
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile a valnemulina.
- Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* sensibile a valnemulina.
- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica dei suini causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile a valnemulina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Conigli: Riduzione della mortalità durante un'epidemia di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC). Il trattamento deve essere intrapreso all'inizio dell'epidemia, quando viene diagnosticata clinicamente la malattia nel primo coniglio.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare il medicinale veterinario a suini o conigli che ricevono ionofori. Non sovradosare nei conigli – incrementi del dosaggio potrebbero alterare la flora gastrointestinale portando allo sviluppo di enterotossiemia.

3.4 Avvertenze speciali

Suini: in aggiunta al trattamento, si deve mettere in atto misure di buone pratiche di allevamento e di igiene per ridurre il rischio di infezione e per controllare la potenziale comparsa di resistenza.

In modo particolare nel caso di dissenteria suina, si deve prendere in considerazione di mettere in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia.

Conigli: Il prodotto deve essere utilizzato come parte di un programma comprendente misure atte a controllare la malattia nell'allevamento, come la biosicurezza ed i controlli di allevamento. La diagnosi clinica deve essere confermata dall'esame necroscopico. I conigli possono ancora mostrare segni clinici di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC), anche se trattati con il prodotto. Tuttavia la mortalità nei conigli affetti si riduce somministrando il prodotto. In una prova di campo, i conigli trattati hanno mostrato una frequenza più bassa di costipazione e diarrea rispetto ai conigli non trattati (4% e 12% vs 9% e 13%, rispettivamente). La costipazione è osservata più frequentemente nei conigli che muoiono. Il meteorismo è più frequentemente riportato nei conigli trattati con il prodotto rispetto ai conigli non trattati (27% vs 16%). Una gran parte dei conigli con meteorismo si riprende successivamente.

Gli animali con capacità di ingestione ridotta devono essere trattati per via parenterale.

Resistenza crociata tra pleuromutiline e ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A, lincosamidi è stata dimostrata negli isolati suini di MRSA. L'utilizzo della valnemulina deve essere attentamente valutato quando il test di sensibilità antimicrobica ha dimostrato resistenza a pleuromutiline, ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A, lincosamidi perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso prolungato o ripetuto deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione.

Alla dose raccomandata di 10–12 mg/kg di peso corporeo, le lesioni polmonari e la perdita di peso sono ridotte, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non viene eliminata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Eventi avversi si sono verificati nei suini in seguito all'uso del medicinale veterinario. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze incrociate che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso del medicinale veterinario in suini di razze Landrace Danese e Svedese, e i loro incroci, specialmente nei suini più giovani. Quando si trattano infezioni causate da *Brachyspira spp.*, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale, di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Usare solo in caso di conferma di epidemie di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC) quando la diagnosi è stata fatta clinicamente e confermata da esame necroscopico. Non usare a scopo profilattico.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

A causa della probabile variabilità (tempo, area geografica) nella comparsa della resistenza dei batteri alle pleuromutiline, l'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e tenere conto delle politiche sugli antimicrobici ufficiali e locali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla valnemulina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre pleuromutiline e altri antimicrobici a causa del potenziale rischio di resistenza crociata (vedere paragrafi.4.4 e 5.1).
Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 3 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
La valnemulina può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità alla valnemulina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Incorporando il medicinale veterinario e maneggiando il mangime finito contenente il prodotto, si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere indossati dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta oppure il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente
La valnemulina è tossica per le piante terrestri. La valnemulina è persistente nel suolo.

3.6 Eventi avversi

Conigli: Vedere paragrafo 3.4

Suini: Gli eventi avversi al medicinale a seguito dell'impiego del medicinale veterinario sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Piressia Anoressia Atassia Decubito
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Mortalità Edema Eritema Edema palpebrale

In caso di evento avverso, è raccomandata la sospensione immediata del trattamento. I suini gravemente colpiti devono essere trasferiti in box puliti ed asciutti ed essere sottoposti a terapia appropriata, incluso il trattamento per patologie concomitanti.
La valnemulina è ben accettata con il mangime, ma durante i primi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina/kg di mangime può comportare una riduzione transitoria del consumo di cibo associata alla sua scarsa appetibilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stato dimostrato che la valnemulina interagisce con gli ionofori quali monensina, salinomicina e narasina e può causare sintomi indistinguibili da quelli di una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomicina o narasina per un periodo minimo di 5 giorni prima e dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con valnemulina. Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione con il mangime
L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di valnemulina potrebbe essere necessario regolarla di conseguenza. Per raggiungere il dosaggio ottimale, potrebbe anche rendersi necessario aumentarne il tasso di inclusione nei suini anziani o in suini ad alimentazione limitata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.
In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

mg di premiscela/kg mangime = Dosaggio richiesto (mg di valnemulina/kg di peso corporeo) x 10 x peso corporeo (kg)/Assunzione giornaliera di mangime (kg).

Suini:

Trattamento e metafilassi della dissenteria suina
3–4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno per 7-10 giorni. Per un'assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,6-0,8 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 60 - 80 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).

Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il prima possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite)
3–4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno per 2 settimane. Per una assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,6-0,8 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 60 - 80 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).

Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento prima possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata. Per animali in condizioni gravi che non rispondono al trattamento entro 3-5 giorni, deve essere preso in considerazione il trattamento parenterale.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina
10-12 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno fino a 3 settimane. Per una assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 2-2,4 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 200 - 240 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).

Infezioni secondarie causate da organismi quali *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* possono complicare la polmonite enzootica e richiedere trattamenti specifici.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Conigli:

Riduzione della mortalità causata da enteropatia epizootica del coniglio
3 mg/kg peso corporeo/giorno per 21 giorni. Per una assunzione di mangime di 85 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,35 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 35 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).
Il consumo giornaliero di mangime deve essere registrato ed il tasso di inclusione deve essere adeguato di conseguenza.

L'utilizzo ripetuto di valnemulina deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione. Particolare importanza deve essere data all'eradicazione dell'infezione nell'allevamento.

Istruzioni per la miscelazione
Condizioni di pellettatura aggressive, quali temperature superiori a 80°C (temperatura di matrice) e l'uso di sostanze abrasive per la premiscelazione devono essere evitate.

Per assicurare un'adeguata distribuzione del prodotto nel mangime finale è raccomandato prediluire il prodotto in un rapporto di 1: 10-200 con un ingrediente per mangimi di simile natura fisica (es.: farina di frumento) prima di incorporarlo nel mangime finale.

Per preparare la premiscela prediluita, la quantità di premiscela che verrà incorporata a 50 kg di ingrediente di mangime per la produzione di 1000 kg di mangime è indicata di seguito:

35 ppm di premiscela prediluita: 350 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura
75 ppm di premiscela prediluita: 750 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura
200 ppm di premiscela prediluita: 2000 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura.

Dopo la preparazione della premiscela prediluita, essa viene incorporata nella rimanente quantità di mangime fino a raggiungere 1000 kg e miscelata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità. Non sovradosare nei conigli - incrementi del dosaggio potrebbero alterare la flora gastrointestinale portando allo sviluppo di enterotossiemia (vedere paragrafo 4.3).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.
Questo medicinale veterinario è destinato ad essere usato per la preparazione di mangimi medicati.

3.12 Tempi di attesa

Suini:
Carne e frattaglie: 1 giorno.

Conigli:
Carne e frattaglie: Zero giorni.

4 INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:
QJ01XQ02

4.2 Farmacodinamica

La valnemulina è un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico. La valnemulina mostra attività contro *Mycoplasma spp.*, *Lawsonia intracellularis* e spirochete come *Brachyspira hyodysenteriae*.

La valnemulina si lega alla subunità 50S dei ribosomi ed inibisce fortemente la peptidil transferasi coinvolta nella sintesi proteica dei batteri. Lo sviluppo della resistenza si verifica principalmente per mutazioni cromosomiche nei 23 geni rRNA e rplC associati al ribosoma batterico. Queste mutazioni emergono in maniera relativamente lenta e in modo graduale e non vengono trasferite orizzontalmente. Inoltre, geni di resistenza come i geni vga e i geni cfr possono essere allocati in elementi genetici mobili e quindi trasferibili tra i batteri e le diverse specie batteriche.

In alcune regioni europee, una percentuale crescente di isolati di *Brachyspira hyodysenteriae* da casi clinici dimostrano una sensibilità *in vitro* significativamente ridotta alle pleuromutiline. È stata dimostrata una resistenza crociata tra pleuromutiline e ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A, lincosamidi negli isolati suini di MRSA. L'uso di valnemulina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità antimicrobica ha dimostrato resistenza a pleuromutiline, ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A e lincosamidi perché la sua efficacia può essere ridotta.

4.3 Farmacocinetica

Nei suini, dopo somministrazione orale di una dose singola di materiale radio-marcato, è stato dimostrato un assorbimento > 90%. Le massime concentrazioni plasmatiche (C_{max}) di materiale radio-marcato o 'freddo' sono state raggiunte 1-4 ore dopo la somministrazione (t_{max}) con un'emivita nel plasma (t½), stimata in base a dati non radioattivi, tra 1 ora e 4 ore e ½. È stata dimostrata una relazione lineare tra concentrazione e dose somministrata. Dopo somministrazione ripetuta si è verificato un leggero accumulo, con un ritorno allo steady state entro 5 giorni.

A causa di un marcato effetto di 'primo passaggio', le concentrazioni plasmatiche sono influenzate dal metodo di somministrazione, mentre le concentrazioni di valnemulina sono molto elevate nei tessuti, particolarmente nei polmoni e nel fegato, se raffrontate a quelle nel plasma. Cinque giorni dopo la somministrazione ai suini dell'ultima delle 15 dosi di valnemulina radio-marcata la concentrazione nel fegato superava di 6 volte quella nel plasma. Due ore dopo la sospensione della somministrazione nel mangime della premiscela, due volte al giorno per 4 settimane a una dose di 15 mg/kg di peso corporeo al giorno, la concentrazione nel fegato era pari a 1,58 µg/g e quella nei polmoni pari a 0,23 µg/g, mentre le concentrazioni nel plasma erano al di sotto del limite di rilevazione.

Nei suini la valnemulina viene estensivamente metabolizzata e l'escrezione della molecola originaria e dei metaboliti avviene principalmente attraverso la bile. Dalle feci è stato recuperato il 73%-95% della dose giornaliera di radioattività totale. L'emivita nel plasma era di 1,3-2,7 ore e la maggioranza della radioattività totale somministrata è stata eliminata entro i 3 giorni dall'ultima somministrazione.

Nei conigli, la valnemulina è ampiamente metabolizzata con il rilevamento degli stessi metaboliti trovati nei suini. Nel fegato, sono state osservate tracce di valnemulina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato per suini: 2 mesi
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato e protetto da luce e umidità: 3 settimane
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato per conigli e protetto da luce e umidità: 4 settimane

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacco ben chiuso per proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 25 kg in materiale multistrato costituito da polietilene a bassa densità/carta/carta/carta.

Confezione:
Sacco da 25 kg

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 kg A.I.C. 105675019

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Giugno 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI
SACCO DA 25 KG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALMUVET 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:
Valnemulina .....100.0 mg
(come valnemulina cloridrato ..…….106.5 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Gusci di mandorla
Silice E 551
Paraffina liquida leggera

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere omogenea marrone senza grumi.

3. CONFEZIONI

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e conigli.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suini: trattamento e metafilassi della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile a valnemulina. Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* sensibile a valnemulina. Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica dei suini causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile a valnemulina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Conigli: Riduzione della mortalità durante un'epidemia di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC). Il trattamento deve essere intrapreso all'inizio dell'epidemia, quando viene diagnosticata clinicamente la malattia nel primo coniglio.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare il medicinale veterinario a suini o conigli che ricevono ionofori. Non sovradosare nei conigli – incrementi del dosaggio potrebbero alterare la flora gastrointestinale portando allo sviluppo di enterotossiemia.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Suini: in aggiunta al trattamento, si devono mettere in atto misure di buone pratiche di allevamento e di igiene per ridurre il rischio di infezione e per controllare la potenziale comparsa di resistenza.

In modo particolare, nel caso di dissenteria suina, si deve prendere in considerazione di mettere in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia.

Conigli: Il prodotto deve essere utilizzato come parte di un programma comprendente misure atte a controllare la malattia nell'allevamento, come la biosicurezza ed i controlli di allevamento. La diagnosi clinica deve essere confermata dall'esame necroscopico. I conigli possono ancora mostrare segni clinici di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC), anche se trattati con il prodotto. Tuttavia la mortalità nei conigli affetti si riduce somministrando il prodotto. In una prova di campo, i conigli trattati hanno mostrato una frequenza più bassa di costipazione e diarrea rispetto ai conigli non trattati (4% e 12% vs 9% e 13%, rispettivamente). La costipazione è osservata più frequentemente nei conigli che muoiono. Il meteorismo è più frequentemente riportato nei conigli trattati con il prodotto rispetto ai conigli non trattati (27% vs 16%). Una gran parte dei conigli con meteorismo si riprende successivamente.

Gli animali con capacità di ingestione ridotta devono essere trattati per via parentale.

La resistenza crociata tra pleuromutiline e ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A, lincosamidi è stata dimostrata negli isolati suini di MRSA. L'utilizzo della valnemulina deve essere attentamente valutato quando il test di sensibilità antimicrobica ha dimostrato resistenza a pleuromutiline, ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A, lincosamidi perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso prolungato o ripetuto deve essere evitato migliorando pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione.

Alla dose raccomandata di 10–12 mg/kg di peso corporeo, le lesioni polmonari e la perdita di peso sono ridotte, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non viene eliminata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Eventi avversi si sono verificati nei suini in seguito all'uso del medicinale veterinario. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze incrociate che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso del medicinale veterinario in suini di razze Landrace Danese e Svedese, e i loro incroci, specialmente nei suini più giovani. Quando si trattano infezioni causate da *Brachyspira spp.*, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale, di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Usare solo in caso di conferma di epidemie di Enteropatia Epizootica del Coniglio (EEC) quando la diagnosi è stata fatta clinicamente e confermata da esame necroscopico. Non usare a scopo profilattico.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

A causa della probabile variabilità (tempo, area geografica) nella comparsa della resistenza dei batteri alle pleuromutiline, l'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e tenere conto delle politiche sugli antimicrobici ufficiali e locali.
L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'etichetta-foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla valnemulina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre pleuromutiline e altri antimicrobici a causa del potenziale rischio di resistenza crociata (vedere paragrafi "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione").
Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 3 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
La valnemulina può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità alla valnemulina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Incorporando il medicinale veterinario e maneggiando il mangime finito contenente il prodotto, si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Durante la manipolazione del prodotto si devono indossare dei guanti. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta oppure il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente
La valnemulina è tossica per le piante terrestri. La valnemulina è persistente nel suolo.

Gravidanza e allattamento
La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
Studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione
È stato dimostrato che la valnemulina interagisce con gli ionofori quali monensina, salinomicina e narasina e può causare sintomi indistinguibili da quelli di una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomicina o narasina per un periodo minimo di 5 giorni prima e dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con la valnemulina. Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

Sovradosaggio
In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità. Non sovradosare nei conigli - incrementi del dosaggio potrebbero alterare la flora gastrointestinale portando allo sviluppo di enterotossiemia (vedere paragrafo **Controindicazioni**).

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Somministrazione sotto il controllo o la supervisione di un medico veterinario. Questo medicinale veterinario è destinato alla preparazione di mangimi medicati.

Incompatibilità principali
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi
Conigli: Vedere paragrafo “Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione”

Suini: Gli eventi avversi a seguito dell’impiego del medicinale veterinario sono associati principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Piressia, anoressia, atassia, decubito
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Mortalità, edema, eritema, edema palpebrale

In caso di evento avverso, è raccomandata la sospensione immediata del trattamento. I suini gravemente colpiti devono essere trasferiti in box puliti ed asciutti ed essere sottoposti a terapia appropriata, incluso il trattamento per patologie concomitanti.

La valnemulina è ben accettata con il mangime, ma durante i primi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina/kg di mangime può comportare una riduzione transitoria del consumo di cibo associata alla sua scarsa appetibilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, al rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrazione con il mangime
L’assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche dell’animale. Per ottenere il dosaggio corretto è necessario adeguare la concentrazione del medicinale veterinario. Per raggiungere il dosaggio ottimale, potrebbe anche rendersi necessario aumentare il tasso di inclusione nei suini anziani o in suini ad alimentazione limitata.

Il tasso di inclusione della premiscela per kg di mangime deve essere calcolato secondo la seguente formula:
mg di premiscela/kg mangime = Dosaggio richiesto (mg di valnemulina/kg di peso corporeo) x 10 x peso corporeo (kg)/Assunzione giornaliera di mangime (kg).
Suini:

Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

3–4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno per 7-10 giorni. Per una assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,6-0,8 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 60 - 80 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).
Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il prima possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite)
3–4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno per 2 settimane. Per una assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,6-0,8 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 60 - 80 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).

Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il prima possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata. Per animali in condizioni gravi che non rispondono al trattamento entro 3-5 giorni, deve essere preso in considerazione il trattamento parenterale.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina
10-12 mg di valnemulina/kg di peso corporeo/giorno fino a 3 settimane. Per una assunzione di mangime di 50 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 2-2,4 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 200 - 240 g di valnemulina per tonnellata di mangime medicato).
Infezioni secondarie causate da organismi quali *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* possono complicare la polmonite enzootica e richiedere trattamenti specifici.
La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Conigli:

Riduzione della mortalità causata da enteropatia epizootica del coniglio
3 mg/kg peso corporeo/giorno per 21 giorni. Per una assunzione di mangime di 85 g/kg di peso corporeo, questa dose corrisponde a 0,35 kg/tonnellata di premiscela in mangime medicato (equivalente a 35 g of valnemulina per tonnellata di mangime medicato).
Il consumo giornaliero di mangime deve essere registrato ed il tasso di inclusione deve essere adeguato di conseguenza.

L'utilizzo ripetuto di valnemulina deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione. Particolare importanza deve essere data all'eradicazione dell'infezione nell'allevamento.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Istruzioni per la miscelazione
Condizioni di pellettatura aggressive, quali temperature superiori a 80°C (temperatura di matrice) e l'uso di sostanze abrasive per la premiscelazione devono essere evitate.
Per assicurare un'adeguata distribuzione del prodotto nel mangime finale è raccomandato prediluire il prodotto in un rapporto di 1: 10-200 con un ingrediente per mangimi di simile natura fisica (p.es.: farina di frumento) prima di incorporarlo nel mangime finale.

Per preparare la premiscela prediluita, la quantità di premiscela che verrà incorporata a 50 kg di ingrediente di mangime per la produzione di 1000 kg di mangime è indicata di seguito:

35 ppm di premiscela prediluita: 350 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura

75 ppm di premiscela prediluita: 750 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura
200 ppm di premiscela prediluita: 2000 g di premiscela in 50 kg di un ingrediente del mangime di simile natura.

Dopo la preparazione della premiscela prediluita, essa viene incorporata nella rimanente quantità di mangime fino a raggiungere 1000 kg e miscelata.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini:
Carne e frattaglie: 1 giorno.

Conigli:
Carne e frattaglie: Zero giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il sacco ben chiuso per proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Dopo la prima apertura, è necessario stabilire la data di eliminazione del prodotto rimasto nel sacco, usando il periodo di validità dopo la prima apertura indicato su questo sacco.
Questa data di eliminazione deve essere scritta nell'apposito spazio presente sull'etichetta.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

A.I.C. 105675019

Confezioni
Il medicinale veterinario è confezionato in sacchi da 25 kg costituiti da 3 strati di carta e uno strato interno in polietilene a bassa densità.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta
Giugno 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcellona
Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti
LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spagna

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni averse: farmacovigilancia@maymo.es

18. ALTRE INFORMAZIONI

Data di prima autorizzazione: 14/12/2022

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato per suini: 2 mesi
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato per suini e protetto da luce e umidità: 3 settimane
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato per conigli e protetto da luce e umidità: 4 settimane

Dopo l’apertura, usare entro…

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}