ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 50% premiscela per alimenti medicamentosi per suini
Econor 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Econor contiene valnemulina nella forma di valnemulina cloridrato.

	Econor 50%	**Econor 10%**
Principio attivo Valnemulina cloridrato	532,5 mg/g	106,5 mg/g
equivalenti a valnemulina base	500 mg/g	100 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere da bianca a leggermente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Econor 50%
Trattamento e prevenzione della dissenteria dei suini.
Trattamento dei segni clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite).
Prevenzione dei segni clinici della spirochetosi intestinale suina (colite) quando la malattia è stata diagnosticata in allevamento.
Trattamento e prevenzione della polmonite enzootica dei suini. Al dosaggio consigliato di 10-12 mg/kg di peso corporeo consente di ridurre le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma non di eliminare l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Econor 10%
Suini:
Trattamento e prevenzione della dissenteria dei suini.
Trattamento dei segni clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite).
Prevenzione dei segni clinici della spirochetosi intestinale suina (colite) quando la malattia è stata diagnosticata in allevamento.
Trattamento e prevenzione della polmonite enzootica dei suini. Al dosaggio consigliato di 10–12 mg/kg di peso corporeo consente di ridurre le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma non di eliminare l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conigli:
Riduzione della mortalità durante un'epidemia di enteropatia epizootica del coniglio (ERE).
Il trattamento deve essere iniziato all'inizio dell'epidemia, quando viene diagnosticata la malattia clinica nel primo coniglio.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 metter 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 (ERE), anche se trattati con il prodotto. Tuttavia la mortalità nei conigli affetti si riduce somministrando il prodotto. In una prova sul 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Reazioni avverse si sono verificate nei suini in seguito all'uso di Econor. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze miste che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Uso responsabile degli antimicrobici
Usare solo in caso di conferma di epidemie di enteropatia epizootica del coniglio (ERE) quando la diagnosi è stata fatta clinicamente e confermata da esame necroscopico. Non usare a scopo profilattico.
Le politiche sugli antimicrobici ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando il prodotto viene utilizzato.
L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla valnemulina e può diminuire l'efficacia della pleuromutiline.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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.
Le persone con nota ipersensibilità alla valnemulina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Conigli:
Vedere paragrafo 4.4.

Suini:
Le reazioni avverse al farmaco a seguito dell'impiego di Econor sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Le più comuni reazioni avverse osservate in questi suini sono piressia, anoressia, e in casi gravi atassia e incapacità a muoversi. Negli allevamenti coinvolti è stato colpito un terzo dei suini trattati, con 1% di mortalità. Una parte di tali suini poteva presentare anche edema o eritema (a localizzazione posteriore), ed edema palpebrale. In prove controllate in animali sensibili la mortalità era inferiore a 1%.

In caso di reazione avversa, è raccomandata l'immediata sospensione del trattamento. I soggetti gravi devono essere trasferiti in un box pulito e asciutto e devono essere sottoposti a terapia appropriata, comprensiva del trattamento di patologie concomitanti.

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati))
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati))
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Sebbene studi condotti su ratti e topi non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza del prodotto nelle scrofe gravide e in allattamento e nelle coniglie non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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. Per un periodo minimo di 5 giorni prima e dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con valnemulina, gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomicina o narasina. Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione con il mangime nei suini:

L'ingestione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di Econor deve essere adeguata. Può anche rendersi necessario aumentarne l'inclusione nei suini anziani o in suini ad alimentazione limitata per raggiungere il dosaggio ottimale.

Indicazioni	**Dosaggio (principio attivo)**	**Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera**	**Inclusione nel mangime (premiscela)**
Trattamento della dissenteria dei suini	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 150 mg/kg mangime Econor 10% 750 mg/kg mangime

Questa dose è efficace per il trattamento dei sintomi clinici, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Indicazioni	**Dosaggio (principio attivo)**	**Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera**	**Inclusione nel mangime (premiscela)**
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite)	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	2 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 150 mg/kg mangime Econor 10% 750 mg/kg mangime

Questa dose è efficace in condizioni normali per il trattamento dei sintomi clinici della malattia, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il più presto 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.

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime
<u>Prevenzione di</u> dissenteria dei suini Sintomi clinici di spirochetosi intestinale suina (colite)	1,0-1,5 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane 4 settimane	Incorporazione di 25 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 50 mg/kg mangime Econor 10% 250 mg/kg mangime

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

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime
<u>Trattamento e prevenzione di</u> polmonite enzootica dei suini	10-12 mg/kg di peso corporeo/giorno	fino a 3 settimane	Incorporazione di 200 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 400 mg/kg mangime Econor 10% 2 g/kg mangime

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

Somministrazione con il mangime nei conigli:

L'utilizzo ripetuto di valnemulina deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione.

Indicazione	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
Enteropatia epizootica del coniglio	3 mg/kg di peso corporeo/giorno	21 giorni	Incorporazione di 35 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 350 mg/kg mangime

Il consumo giornaliero di mangime deve essere registrato e il tasso di inclusione deve essere adeguato di conseguenza.

Istruzioni per la miscelazione:

Il prodotto si è dimostrato stabile nei processi di pellettatura alla temperatura di 75 °C. Condizioni di pellettatura più spinte, quali temperature superiori a 80°C, e l'uso di sostanze abrasive per la premiscelazione devono essere evitate.

Econor 50%
mg Econor 50% premiscela/kg di mangime = Dosaggio necessario (mg/kg) x 2 x peso corporeo (kg)/Consumo di mangime giornaliero (kg).
Per raggiungere un buon grado di miscelazione e omogeneità di incorporazione, é richiesto di premiscelare. La quantità totale di prodotto va miscelata completamente con un ingrediente del mangime di simile natura fisica (p.e.: farina di frumento) nella proporzione di 1 parte di Econor 50% premiscela con 20 parti di ingrediente del mangime.

Econor 10%
mg Econor 10% premiscela /kg di mangime = Dosaggio necessario (mg/kg) x 10 x peso corporeo (kg)/ Consumo di mangime giornaliero (kg).
Per raggiungere un buon grado di miscelazione e omogeneità di incorporazione, si consiglia di premiscelare. La quantità totale di prodotto va miscelata completamente con un ingrediente del mangime di simile natura fisica (p.e.: farina di frumento) nella proporzione di 1 parte di Econor 10% premiscela con 10 parti di ingrediente del mangime.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo di attesa

Suini:
Carne e visceri: 1 giorno.

Conigli:
Carne e visceri: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco-terapeutico: Antinfettivi per uso sistemico, pleuromutiline.

Codice ATCvet: QJ01XQ02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La valnemulina è un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico.
La valnemulina è attiva contro un ampio spettro di batteri, inclusi quelli responsabili di patologie enteriche e respiratorie nei suini.
Nei conigli è indicata per ridurre la mortalità durante un'epidemia di enteropatia epizootica del coniglio (ERE), quando la malattia è stata diagnosticata in allevamento. Tuttavia, l'eziologia della ERE rimane ancora poco chiara.

La valnemulina mostra elevata attività contro *Mycoplasma* spp. e spirochete come *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* e *Lawsonia intracellularis*.

Specie	CMI di popolazioni selvagge (µg/ml)
Brachyspira hyodysenteriae	≤0.125
Brachyspira pilosicoli	≤0.125
Lawsonia intracellularis	≤0.125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤0.008

Clostridium perfringens, un batterio che può essere coinvolto nello sviluppo della ERE, isolato da conigli con ERE ha mostrato valori di MIC_{90} pari a 0,125 µg/ml (isolati da Ungheria, Italia, Spagna 2013-2017).

La valnemulina presenta scarsa attività nei confronti di *Enterobacteriaceae*, quali *Salmonella* spp. ed *Escherichia coli*.

Attualmente non sembra che ci sia sviluppo di resistenza alla valnemulina da parte di *M. hyopneumoniae* e *L. intracellularis*.

C'è stato un certo aumento delle CMI della valnemulina nei confronti di *B. hyodysenteriae* e in misura minore nei confronti di *B. pilosicoli*, alcuni ceppi dei quali sembrano aver sviluppato resistenza.

La valnemulina si lega ai ribosomi ed inibisce la sintesi proteica batterica. Lo sviluppo della resistenza si verifica primariamente a causa di modifiche nel sito di legame associate a mutazioni dei geni del DNA ribosomiale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, dopo somministrazione orale di una dose singola di materiale radio-marcato, è stato dimostrato un assorbimento superiore al 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 alla normalità 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 sei 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 del metodo di analisi.

Non sono stati condotti studi radio-marcati sul metabolismo nei conigli. Tuttavia, poichè l'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione erano molto simili in ratti, cani e suini, è ragionevole ritenere che essi siano simili nei conigli. Questa ipotesi è supportata dai risultati di uno studio in vivo che confronta i profili metabolici epatici del maiale e del coniglio.

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 successivi all'ultima somministrazione. Nei conigli, la valnemulina è ampiamente metabolizzata con il ritrovamento degli stessi metaboliti trovati nei suini. Nel fegato, sono state osservate tracce di valnemulina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Econor 10%
Ipromellosa
Talco
Silice colloidale anidra
Isopropil miristato
Lattosio.

Econor 50%
Ipromellosa
Talco.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: Econor 50%: 5 anni, Econor 10%: 2 anni.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato per suini e protetto da luce e umidità: 3 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 per conigli e protetto da luce e umidità: 4 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale.
Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Econor 10%, Econor 50%:
Sacchi di plastica foderati in alluminio da 1 kg e 25 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/03/1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 06/03/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 10% polvere orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:
Valnemulina 100 mg/g
(equivalenti a valnemulina cloridrato 106,5 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.
Polvere di colore da bianco a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis.*
Trattamento della polmonite enzootica dei suini causata da *Mycoplasma hyopneumoniae.*

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il medicinale veterinario a suini che ricevono gli ionofori monensina, salinomicina o narasina.

4.4 Avvertenze speciali

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 metter in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Reazioni avverse si sono verificate in seguito all'uso di Econor. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze miste che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Miscelando il medicinale veterinario e maneggiando il mangime finito contenente il medicinale veterinario, si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dei guanti.
In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con riconosciuta ipersensibilità alla valnemulina devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse a seguito dell'impiego di Econor sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Le più comuni reazioni avverse osservate in questi suini sono piressia, anoressia, e in casi gravi atassia e incapacità a muoversi. Negli allevamenti coinvolti è stato colpito un terzo dei suini trattati con una mortalità dell'1%. Una parte di tali suini poteva presentare edema o eritema (a localizzazione posteriore) ed edema palpebrale. In prove controllate in animali sensibili la mortalità era inferiore all'1%.

In caso di reazione avversa, è raccomandata l'immediata sospensione del trattamento. I soggetti gravi devono essere trasferiti in un box pulito e asciutto e devono essere sottoposti a terapia appropriata, comprensiva del trattamento di patologie concomitanti.

La valnemulina è ben accetta nel cibo, ma durante i primi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina /kg di mangime può verificarsi una transitoria riduzione del consumo di cibo legata alla sua scarsa appetibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Sebbene studi su ratti e topi non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe gravide e in allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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. Per un periodo minimo di 5 giorni prima o dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con valnemulina, gli animali non devono ricevere medicinali veterinari contenenti monensina, salinomicina o narasina Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da utilizzare in singoli soggetti in allevamenti dove solo un piccolo numero di suini deve ricevere il medicinale veterinario. Gruppi di animali più numerosi devono essere trattati con un mangime medicato contenente la premiscela medicata.
Per animali in condizioni gravi che non rispondono al trattamento entro 3-5 giorni, deve essere preso in considerazione il trattamento per via parenterale.

Trattamento della dissenteria suina
Il dosaggio raccomandato è di 3-4 mg di valnemulina /kg di peso corporeo al giorno per un minimo di 7 giorni e fino a 4 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi clinici.

Questa dose è efficace per il trattamento dei sintomi clinici, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativi suina (ileite)
Il dosaggio raccomandato è di 3-4 mg/ di valnemulina kg di peso corporeo al giorno per 2 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia.

Questa dose è efficace in condizioni normali per il trattamento dei sintomi clinici della malattia, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Trattamento della polmonite enzootica suina
Il dosaggio raccomandato è di 10-12 mg di valnemulina /kg di peso corporeo al giorno fino a 3 settimane.

Al dosaggio raccomandato di 10-12 mg/kg di peso corporeo si riducono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione con *Mycoplasma hyopneumoniae* non viene eliminata. Infezioni secondarie causate da organismi quali *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* possono complicare la polmonite enzootica e richiedere la somministrazione di trattamenti specifici.

Istruzioni per il dosaggio:

La quantità di mangime miscelato con Econor 10% polvere orale necessaria per il trattamento deve essere preparata fresca ogni giorno.

Calcolo della dose giornaliera:
Quantità di Econor 10% polvere orale (mg) necessaria = Dose necessaria (mg/kg) x peso corporeo del suino (kg) x 10 / consumo giornaliero di cibo (kg).

Ciò si ottiene miscelando accuratamente la quantità necessaria di Econor polvere orale nella razione giornaliera di ciascun singolo suino. Il medicinale veterinario può essere usato in mangime secco o liquido, in cui sono stati aggiunti acqua o sottoprodotti del latte. Sono forniti anche dosatori di 2 dimensioni per misurare la corretta quantità di medicinale veterinario da miscelare con la razione quotidiana, in base alle indicazioni di dosaggio riportate nella tabella seguente. Il mangime contenente la polvere orale deve essere fornito come unica razione per i periodi di trattamento raccomandati sopra. Il medicinale veterinario può essere miscelato in mangimi liquidi contenenti solo acqua o sottoprodotti del latte.

I suini da trattare vanno pesati per calcolare la corretta dose di medicinale veterinario da somministrare e la quantità di mangime che il suino consuma va stimata, sulla base di un'assunzione giornaliera di cibo equivalente al 5% del peso corporeo nei suini in accrescimento.

Il consumo di cibo può essere ridotto nel caso di animali clinicamente malati e così pure negli animali più anziani e quindi l'assunzione di cibo può richiedere degli aggiustamenti per raggiungere l'assunzione del dosaggio ottimale.

La corretta quantità di Econor polvere orale deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera di ogni suino, in un secchio o altro recipiente adatto e miscelata accuratamente.

Tabella guida dei dosaggi

Tipo di suino	**Peso corporeo (kg)**	**Dosaggio (mg/kg peso corporeo)**	**Econor 10% polvere orale (g)**
Svezzamento	25	4	1.0
		12	3.0
Magronaggio	50	4	2.0
		12	6.0
Ingrasso	100	4	4.0
		12	12
Scrofe	200	4	8.0
		12	24

Misurini dosatori – vengono forniti due dosatori in grado di misurare 1 g e 3 g di Econor 10% polvere orale.
N.B.: dosare un misurino raso di medicinale veterinario

Per ottenere una buona miscelazione ed omogeneità, si può eseguire una premiscelazione. La quantità richiesta di Econor va miscelata accuratamente con il cibo nella proporzione di: 1 parte di Econor polvere orale per 10 parti di mangime prima dell'aggiunta finale alla rimanente quantità di mangime.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi per uso sistemico, pleuromutiline.
Codice ATCvet: QJ01XQ02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La valnemulina è un antibiotico appartenente al gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico.
La valnemulina è attiva contro un ampio spettro di batteri, inclusi quelli responsabili di patologie enteriche e respiratorie nei suini.

La valnemulina mostra elevata attività contro *Mycoplasma* spp. e spirochete come *Brachyspira hyodysenteriae* e *Brachyspira pilosicoli* e *Lawsonia intracellularis.*

Specie	CMI di popolazioni selvagge (µg/ml)
Brachyspira hyodysenteriae	≤0,125
Brachyspira pilosicoli	≤0,125
Lawsonia intracellularis	≤0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤0,008

La valnemulina presenta scarsa attività nei confronti di *Enterobacteriaceae*, quali *Salmonella* spp. ed *Escherichia coli*.
Attualmente non sembra che ci sia sviluppo di resistenza alla valnemulina da parte di *M. hyopneumoniae* e *L. intracellularis.*
C'è stato un certo aumento delle CMI della valnemulina nei confronti di *B. hyodysenteriae* e in misura minore nei confronti di *B. pilosicoli,* alcuni ceppi dei quali sembrano aver sviluppato resistenza.
La valnemulina si lega ai ribosomi ed inibisce la sintesi proteica batterica. Lo sviluppo della resistenza si verifica primariamente a causa di modifiche nel sito di legame associate a mutazioni dei geni del DNA ribosomiale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, dopo somministrazione orale di una dose singola di materiale radio-marcato, è stato dimostrato un assorbimento superiore al 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 4,5 ore. È stata dimostrata una relazione lineare tra concentrazione e dose somministrata.
Dopo somministrazione ripetuta si è verificato un leggero accumulo, ma si raggiunge uno stato di equilibrio 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 più di sei volte quella nel plasma. Due ore dopo la sospensione del prodotto somministrato nel mangime, 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 del metodo di analisi.

Dopo somministrazione di una dose di 3,8 mg/kg, la concentrazione totale nel colon è stata di 1,6 µg/g.

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 successivi all'ultima somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
Talco
Silice colloidale anidra
Isopropil miristato
Lattosio

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare entro 6 mesi.
Il mangime contenente Econor polvere orale deve essere sostituito se non consumato entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nel contenitore originale.
Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi di plastica foderati in alluminio da 1 kg.
Misurini di plastica: 50% HIPS (polistirene ad alto impatto) e 50% GPPS (polistirene ad uso comune)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/010/025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/03/1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 06/03/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Econor 10% premix e Econor 10% polvere orale
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANCIA

Econor 50% premix
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

Il foglio illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Econor, valnemulina, è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologica-mente attiva	**Residuo marcatore**	**Specie animali**	**LMR**	**Tessuti campione**	**Altre disposizioni**	**Classificazione terapeutica**
Valnemulina	Valnemulina	Suini, conigli	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Rene Fegato Muscolo	Nessuna	Agenti antinfettivi

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n 37/2010 indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n ° 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

SACCHI IN PLASTICA FODERATI IN ALLUMINIO

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANCE

2. Denominazione del medicinale veterinario

Econor 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli
Valnemulina cloridrato

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Econor 10% premiscela contiene valnemulina nella forma di valnemulina cloridrato. Valnemulina cloridrato 106,5 mg/g
equivalenti a valnemulina 100,0 mg/g.

Altri ingredienti
Ipromellosa
Talco
Silice colloidale anidra
Isopropil miristato
Lattosio.

Polvere da bianca a leggermente giallastra

4. Forma farmaceutica

Polvere orale

5. Confezioni

1 kg
25 kg

6. Indicazione(i)

Suini:
Trattamento e prevenzione della dissenteria dei suini.
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite).
Prevenzione dei sintomi clinici della spirochetosi intestinale suina (colite) quando la malattia è stata diagnosticata in allevamento.
Trattamento e prevenzione della polmonite enzootica dei suini. Al dosaggio consigliato di 10–12 mg/kg di peso corporeo consente di ridurre le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma non di eliminare l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*

Conigli:
Riduzione della mortalità durante un'epidemia di enteropatia epizootica del coniglio (ERE).
Il trattamento deve essere iniziato all'inizio dell'epidemia, quando viene diagnosticata la malattia clinica nel primo coniglio

7. Controindicazioni

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

8. Reazioni avverse

Conigli:
Vedere paragrafo 14.

Suini:
Le reazioni avverse a seguito dell'impiego di Econor sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Le più comuni reazioni avverse osservate in questi suini sono piressia, anoressia, e in casi gravi atassia e incapacità a muoversi. Negli allevamenti coinvolti è stato colpito un terzo dei suini trattati con 1% di mortalità. Una parte di tali suini poteva presentare anche edema o eritema (a localizzazione posteriore), ed edema palpebrale. In prove controllate in animali sensibili la mortalità era inferiore a 1%.

In caso di reazione avversa, è raccomandata l'immediata sospensione del trattamento. I soggetti gravi devono essere trasferiti in un box pulito e asciutto e devono essere sottoposti a terapia appropriata, comprensiva del trattamento di patologie concomitanti.

La valnemulina è ben accetta con il mangime, ma durante i primissimi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina/kg di mangime può verificarsi una transitoria riduzione del consumo di cibo legata alla sua scarsa appetibilità nei suini.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Suini e conigli

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione con il mangime nei suini:

L'ingestione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di Econor deve essere adeguata. Può anche rendersi necessario aumentarne l'inclusione nei suini anziani o in suini ad alimentazione limitata per raggiungere il dosaggio ottimale.

Indicazioni	**Dosaggio (principio attivo)**	**Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera**	**Inclusione nel mangime (premiscela)**
Trattamento della dissenteria dei suini	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 750 mg/kg mangime

Questa dose è efficace per il trattamento dei sintomi clinici, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Indicazioni	**Dosaggio (principio attivo)**	**Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera**	**Inclusione nel mangime (premiscela)**
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite)	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	2 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 750 mg/kg mangime

Questa dose è efficace in condizioni normali per il trattamento dei sintomi clinici della malattia, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il più presto 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.

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
<u>Prevenzione di</u> dissenteria dei suini Sintomi clinici di spirochetosi intestinale suina (colite)	1,0-1,5 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane 4 settimane	Incorporazione di 25 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 250 mg/kg mangime

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

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
<u>Trattamento e prevenzione di</u> polmonite enzootica dei suini	10-12 mg/kg di peso corporeo/giorno	fino a 3 settimane	Incorporazione di 200 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 2 g/kg mangime

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

Somministrazione con il mangime nei conigli:

L'utilizzo ripetuto di valnemulina deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione nonché la pulizia e la disinfezione.

Indicazione	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
Enteropatia Enzootica del coniglio	3 mg/kg di peso corporeo/giorno	21 giorni	Incorporazione di 35 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 10% 350 mg/kg mangime

Il consumo giornaliero di mangime deve essere registrato ed il tasso di inclusione deve essere adeguato di conseguenza.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Istruzioni per la miscelazione:
mg di Econor 10% premiscela/kg di mangime = Dosaggio necessario (mg/kg) x 10 x peso corporeo (kg)/Consumo di mangime giornaliero (kg)

Il prodotto si è dimostrato stabile nei processi di pellettatura alla temperatura di 75°C. Condizioni di pellettatura più spinte, quali temperature superiori a 80°C, e l'uso di sostanze abrasive per la premiscelazione devono essere evitate.

Per raggiungere un buon grado di miscelazione ed omogeneità di incorporazione, si consiglia di premiscelare. La quantità totale di prodotto va miscelata completamente con un ingrediente del mangime di simile natura fisica (p.e.: farina di frumento) e per i conigli in mangime comune per conigli (p.e. sfarinato, pellet) nella proporzione di 1 parte di Econor 10% premiscela con 10 parti di ingrediente del mangime.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'incorporazione delle miscele medicamentose negli alimenti finali.

12. Tempo(i) di attesa

Suini:
Carne e visceri:1 giorno.

Conigli:
Carne e visceri: Zero giorni

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale.

Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangimesfarinato per suini e protetto da luce e umidità: 3 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 per conigli e protetto da luce e umidità: 4 settimane.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

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 metter in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia

Avvertenze speciali per l'impiego nei suini:
Reazioni avverse si sono verificate nei suini in seguito all'uso di Econor. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze miste che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema

attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Avvertenze speciali per l'impiego nei conigli:
La diagnosi clinica deve essere confermata dall'esame necroscopico. 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.

I conigli possono ancora mostrare sintomi clinici di enteropatia epizootica del coniglio (ERE), anche se trattati con il prodotto; tuttavia la mortalità nei conigli affetti si riduce somministrando il prodotto. In una prova sul 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.

Uso responsabile degli antimicrobici:
Usare solo in caso di conferma di epidemie di enteropatia epizootica del coniglio (ERE) quando la diagnosi è stata fatta clinicamente e confermata da esame necroscopico. Non usare a scopo profilattico.
Le politiche sugli antimicrobici ufficiali, nazionali e regionali, dovrebbero essere prese in considerazione quando il prodotto viene utilizzato.
L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla valnemulina e può diminuire l'efficacia della pleuromutiline.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:
Sebbene studi condotti su ratti e topi non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza del prodotto nelle scrofe gravide e in allattamento e nelle coniglie non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed 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. I suini e i conigli 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità.
Non effettuare sovradosaggi nei conigli - incrementi del dosaggio potrebbero danneggiare la flora gastrointestinale portando allo sviluppo di enterotossiemia.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

17. Altre informazioni

La valnemulina è un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico.

Econor 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli è disponibile in sacchi da1 kg e da 25 kg.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany
Tel:0554257030

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD **{mese/anno}**
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
Il mangime medicato deve essere sostituito se non consumato entro 24 ore.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EU/2/98/010/017 (1 kg)
EU/2/98/010/018 (25 kg)

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

SACCHI IN PLASTICA FODERATI IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 50% premiscela per alimenti medicamentosi per suini
Valnemulina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Valnemulina 500 mg/g (equivalenti a 532,5 mg/g di valnemulina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

1 kg
25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione con il mangime.

Istruzioni per la miscelazione:
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri:1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in suini che ricevono ionofori.

In aggiunta al trattamento, prendere in considerazione l'introduzione di buone pratiche di gestione e di igiene al fine di ridurre il rischio di infezione e di controllare il potenziale instaurarsi di resistenza.

Considerare un mirato e precoce programma di eradicazione della patologia, soprattutto in caso di dissenteria suina.

Precauzioni speciali per l'impiego nei suini
Reazioni avverse si sono verificate nei suini in seguito all'uso di Econor. La loro comparsa appare associata soprattutto a allevamenti misti che includono Landrace danesi e/o svedesi. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
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. Le persone con nota ipersensibilità alla valnemulina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Per ulteriori informazioni vedere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD ***{mese/anno}***

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.
Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

Validità se incorporato in un mangime sfarinato e protetto da luce e umidità: 3 mesi.
Validità se incorporato in un mangime pellettato e protetto da luce e umidità: 3 settimane.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico-veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

SACCHI IN PLASTICA FODERATI IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 10% polvere orale per suini
Valnemulina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Valnemulina 100 mg/g (equivalenti a 106,5 mg/g di valnemulina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

4. CONFEZIONI

1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non somministrare il medicinale veterinario a suini che ricevono monensina, salinomicina o narasina.

In aggiunta al trattamento, si devono mettere in atto misure di buona conduzione di allevamento e di igiene per ridurre il rischio di infezione e per controllare la potenziale comparsa di resistenza.

Estrema attenzione deve essere posta nell'uso di Econor in suini di razze Landrace Danese e Svedese, e i loro incroci, specialmente nei suini più giovani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
Miscelando 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.

Le persone con nota ipersensibilità alla valnemulina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Per ulteriori informazioni vedere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
Il mangime medicato deve essere sostituito se non consumato entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nel contenitore originale.
Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/010/025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Econor 50% premiscela per alimenti medicamentosi per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 50% premiscela per alimenti medicamentosi per suini
Valnemulina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Econor 50% premiscela contiene valnemulina nella forma di valnemulina cloridrato.

Valnemulina cloridrato	532,5 mg/g
equivalenti a valnemulina	500,0 mg/g.

Altri ingredienti
Ipromellosa
Talco

Polvere da bianca a leggermente giallastra.

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione della dissenteria dei suini.
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite).
Prevenzione dei sintomi clinici della spirochetosi intestinale suina (colite) quando la malattia è stata diagnosticata in allevamento.
Trattamento e prevenzione della polmonite enzootica dei suini. Al dosaggio consigliato di 10–12 mg/kg di peso corporeo consente di ridurre le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma non di eliminare l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare il medicinale veterinario ai suini che ricevono ionofori.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse al farmaco a seguito dell'impiego di Econor sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Le più comuni reazioni avverse osservate in questi suini sono piressia, anoressia, e in casi gravi atassia e incapacità a muoversi. Negli allevamenti coinvolti è stato colpito un terzo dei suini trattati con 1% di mortalità. Una parte di tali suini poteva presentare anche edema o eritema (a localizzazione posteriore), ed edema palpebrale. In prove controllate in animali sensibili la mortalità era inferiore a 1%.

In caso di reazione avversa, è raccomandata l'immediata sospensione del trattamento. I soggetti gravi devono essere trasferiti in un box pulito e asciutto e devono essere sottoposti a terapia appropriata, comprensiva del trattamento di patologie concomitanti.

La valnemulina è ben accetta con il mangime, ma durante i primissimi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina/kg di mangime può verificarsi una transitoria riduzione del consumo di cibo legata alla sua scarsa appetibilità nei suini.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione con il mangime.

L'ingestione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di Econor deve essere adeguata. Può anche rendersi necessario aumentarne l'inclusione nei suini anziani o in suini ad alimentazione limitata per raggiungere il dosaggio ottimale.

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
Trattamento della dissenteria dei suini	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 150 mg/ kg mangime

Questa dose è efficace per il trattamento dei sintomi clinici, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite)	3-4 mg/kg di peso corporeo/giorno	2 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia	Incorporazione di 75 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 150 mg/ kg mangime

Questa dose è efficace in condizioni normali per il trattamento dei sintomi clinici della malattia, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il più presto 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.

Indicazioni	Dosaggio (principio attivo)	Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera	Inclusione nel mangime (premiscela)
<u>Prevenzione di</u> dissenteria dei suini sintomi clinici di spirochetosi intestinale suina (colite)	1,0-1,5 mg/kg di peso corporeo/giorno	minimo 7 giorni e fino a 4 settimane 4 settimane	Incorporazione di 25 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 150 mg/ kg mangime

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

Indicazioni	**Dosaggio (principio attivo)**	**Periodo di somministrazione del mangime medicato come unica razione giornaliera**	**Inclusione nel mangime (premiscela)**
Trattamento e Prevenzione di polmonite enzootica dei suini	10-12 mg/kg di peso corporeo/giorno	fino a 3 settimane	Incorporazione di 200 mg di principio attivo per kg di mangime con: Econor 50% 400 mg/ kg mangime

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Istruzioni per la miscelazione:

mg Econor 50% premiscela/kg di mangime = Dosaggio necessario (mg/kg) x 2 x peso corporeo (kg)/Consumo di mangime giornaliero (kg).

Il prodotto si è dimostrato stabile nei processi di pellettatura alla temperatura di 75°C. Condizioni di pellettatura più spinte, quali temperature superiori a 80°C, e l'uso di sostanze abrasive per la premiscelazione devono essere evitate.

Per raggiungere un buon grado di miscelazione e omogeneità di incorporazione, é richiesto di premiscelare. La quantità totale di prodotto va miscelata completamente con un ingrediente del mangime di simile natura fisica (p.e.: farina di frumento) nella proporzione di 1 parte di Econor 50% Premiscela con 20 parti di ingrediente del mangime.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'incorporazione delle miscele medicamentose negli alimenti finali.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel contenitore originale.

Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e protetto da luce e umidità: 3 mesi.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato e protetto da luce e umidità: 3 settimane.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 metter in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia.

Precauzioni speciali per l'utilizzo negli animali:
Reazioni avverse si sono verificate in seguito all'uso di Econor. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze miste che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:
Sebbene studi condotti su ratti e topi non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei suini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
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 il foglietto illustrativo o l'etichetta . Le persone con riconosciuta ipersensibilità alla valnemulina devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Interazione con altri prodotti medicinali 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. Per un periodo minimo di 5 giorni prima e dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con valnemulina, gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomicina o narasina. Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

La valnemulina è un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico.

Econor 50% premiscela per alimenti medicamentosi per suini è disponibile in sacchi da 1 kg e da 25 kg.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Econor 10% polvere orale per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Econor 10% polvere orale per suini
Valnemulina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Valnemulina cloridrato	106,5 mg/g
equivalenti a valnemulina	100 mg/g

Altri ingredienti
Ipromellosa
Talco
Silice colloidale anidra
Isopropil miristato
Lattosio.

Polvere di colore da bianco a giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della dissenteria suina.
Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativa suina (ileite).
Trattamento della polmonite enzootica dei suini.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare il medicinale veterinario a suini che ricevono gli ionofori monensina, salinomicina o narasina.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse a seguito dell'impiego di Econor sono associate principalmente a suini di razze Landrace Danese e/o Svedese e loro incroci.

Le più comuni reazioni avverse osservate in questi suini sono piressia, anoressia, e in casi gravi atassia e incapacità a muoversi. Negli allevamenti coinvolti è stato colpito un terzo dei suini trattati con una mortalità dell'1%. Una parte di tali suini poteva presentare edema o eritema (a localizzazione posteriore) ed edema palpebrale. In prove controllate in animali sensibili la mortalità era inferiore all'1%.

In caso di reazione avversa, è raccomandata l'immediata sospensione del trattamento. I soggetti gravi devono essere trasferiti in un box pulito e asciutto e devono essere sottoposti a terapia appropriata, comprensiva del trattamento di patologie concomitanti.

La valnemulina è ben accetta nel cibo, ma durante i primi giorni di somministrazione a dosi superiori a 200 mg di valnemulina /kg di mangime può verificarsi una transitoria riduzione del consumo di cibo legata alla sua scarsa appetibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Da utilizzare in singoli soggetti in allevamenti dove solo un piccolo numero di suini deve ricevere il medicinale veterinario. Gruppi di animali più numerosi devono essere trattati con un mangime medicato contenente la premiscela medicata.
Per animali in condizioni gravi che non rispondono al trattamento entro 3-5 giorni, deve essere preso in considerazione il trattamento per via parenterale.

Trattamento della dissenteria suina
Il dosaggio raccomandato è di 3-4 mg di valnemulina /kg di peso corporeo al giorno per un minimo di 7 giorni e fino a 4 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi clinici.

Questa dose è efficace per il trattamento dei sintomi clinici, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di dissenteria dei suini è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Trattamento dei sintomi clinici della enteropatia proliferativi suina (ileite)
Il dosaggio raccomandato è di 3-4 mg di valnemulina /kg di peso corporeo al giorno per 2 settimane o fino alla scomparsa dei sintomi della malattia.

Questa dose è efficace in condizioni normali per il trattamento dei sintomi clinici della malattia, ma una terapia con dosi più alte o di durata maggiore può essere necessaria per la completa eliminazione dell'infezione. Nel caso di insorgenza di un'epidemia di enteropatia proliferativa suina è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Qualora non ci sia risposta alla terapia entro 5 giorni, la diagnosi deve essere riformulata.

Trattamento della polmonite enzootica suina
Il dosaggio raccomandato è di 10-12 mg di valnemulina /kg di peso corporeo al giorno fino a 3 settimane.
Al dosaggio raccomandato di 10-12 mg/kg di peso corporeo si riducono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione con *Mycoplasma hyopneumoniae* non viene eliminata. Infezioni secondarie causate da organismi quali *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* possono complicare la polmonite enzootica e richiedere la somministrazione di trattamenti specifici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La quantità di mangime miscelato con Econor necessaria per il trattamento deve essere preparata fresca ogni giorno.

Calcolo della dose giornaliera:
Quantità di Econor (mg) necessaria = Dose necessaria (mg/kg) x peso corporeo del suino (kg) x 10 / consumo giornaliero di cibo (kg).

Ciò si ottiene miscelando accuratamente la quantità necessaria di Econor polvere orale nella razione giornaliera di ciascun singolo suino. Il medicinale veterinario può essere usato in mangime secco o liquido, in cui sono stati aggiunti acqua o sottoprodotti del latte. Sono forniti anche dosatori di 2 dimensioni per misurare la corretta quantità di medicinale veterinario da miscelare con la razione quotidiana, in base alle indicazioni di dosaggio riportate nella tabella seguente. Il mangime contenente la polvere orale deve essere fornito come unica razione per i periodi di trattamento raccomandati sopra. Il medicinale veterinario può essere miscelato in mangimi liquidi contenenti solo acqua o sottoprodotti del latte.

I suini da trattare vanno pesati per calcolare la corretta dose di Econor polvere orale da somministrare e la quantità di mangime che il suino consuma va stimata, sulla base di un'assunzione giornaliera di cibo equivalente al 5% del peso corporeo nei suini in accrescimento.
Il consumo di cibo può essere ridotto nel caso di animali clinicamente malati e così pure negli animali più anziani e quindi l'assunzione di cibo può richiedere degli aggiustamenti per raggiungere l'assunzione del dosaggio ottimale.
La corretta quantità di Econor polvere orale deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera di ogni suino, in un secchio o altro recipiente adatto e miscelata accuratamente.

Tabella guida dei dosaggi

Tipo di suino	Peso corporeo (kg)	Dosaggio (mg/kg peso corporeo)	Econor 10% polvere orale (g)
Svezzamento	25	4	1
		12	3
Magronaggio	50	4	2
		12	6
Ingrasso	100	4	4
		12	12
Scrofe	200	4	8
		12	24

Misurini dosatori – vengono forniti due dosatori in grado di misurare 1 g e 3 g di Econor 10% polvere orale.
N.B.: dosare un misurino raso di medicinale veterinario

Per ottenere una buona miscelazione ed omogeneità, si può eseguire una premiscelazione. La quantità richiesta di Econor va miscelata accuratamente con il cibo nella proporzione di: 1 parte di Econor polvere orale per 10 parti di mangime prima dell'aggiunta finale alla rimanente quantità di mangime.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Conservare nel contenitore originale.
Le confezioni utilizzate solo in parte devono essere accuratamente chiuse dopo l'uso.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
Il mangime contenente Econor polvere orale deve essere sostituito se non consumato entro 24 ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali pe ciascuna specie di destinazione:
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 metter in atto precocemente un programma mirato di eradicazione della malattia.

Precauzioni speciali per l'utilizzo negli animali:
Reazioni avverse si sono verificate in seguito all'uso di Econor. La loro incidenza sembra essere principalmente associata a razze miste che includono Landrace Danese e/o Svedese. Estrema attenzione deve pertanto essere posta nell'uso di Econor 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Miscelando il medicinale veterinario e maneggiando il mangime finito contenente il medicinale veterinario, si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dei guanti.
In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con riconosciuta ipersensibilità alla valnemulina devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e l'allattamento:
Sebbene studi su ratti e topi non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei suini.

Interazione con altri prodotti medicinali 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. Per un periodo minimo di 5 giorni prima o dopo il trattamento e per tutta la durata del trattamento con valnemulina, gli animali non devono ricevere monensina, salinomicina o narasina. Potrebbero altrimenti derivarne grave depressione della crescita, atassia, paralisi o morte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In suini ai quali è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata non sono stati osservati sintomi di tossicità.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

La valnemulina è un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline, che agisce inibendo l'inizio della sintesi proteica a livello del ribosoma batterico.
Econor 10% polvere orale per i suini è disponibile in sacchi da 1 kg.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.