

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Econor fih valnemulin f'għamla ta' valnemulin hydrochloride.

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali u fniek

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

Econor 50%

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

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

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

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

Econor 10%

Majjali:

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

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

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

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

Fniek:

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Majjali:

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

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

Fniek:

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

Dijanjozi klinika għandha tiġi kkonfermata b'nekropsija.

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Sehhew reazzjonijiet avversi fil-majjali wara l-użu ta' Econor. Il-każijiet ta' tagħhom jidhru li huma assoċjati prinċipalment ma tahlitiet imniessli li jinkludu d-Danish u/jew Swedish Landrace. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni kbira fl-użu ta' Econor fil-majjali ta' razzi ta' Danish u Swedish

Landrace, u tahlitiet ta' tagħhom, b'mod speċjali f'majjali iżgħar fl-età. Meta tikkura infezzjonijiet ikkawżati minn *Brachyspira* spp., it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

Użu responsabbli ta' antimikrobijali

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fniek:

Ara sezzjoni 4.4

Majjali:

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

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

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

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

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

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

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forum ohra ta' interazzjoni

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mal-ghalf ghal majjali:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Użu fl-għalf għal fniek:

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

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

Il-konsum tal-ghalf li jinghata kuljum ghandu jigi rreġistrat u r-rata ta' inkluzjoni għandha tigi aġġustata skont kif inhu xieraq.

Struzzjonijiet dwar it-tahlit:

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

Econor 50%

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

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

Econor 10%

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

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

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Majjali:

Laham u ġewwieni: Jum

Fniek:

Laham u ġewwieni: Żero jien.

5. KWALITÀ U FARMAKOLOĠIĊI

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

Kodiċi ATC veterinarja : QJ01XQ02

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiku

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

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

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

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

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

Clostridium perfringens, batterju li jista' jkun involut fl-iżvilupp ta' ERE, iżolat mill-fniek b'ERE wera valuri ta' MIC₉₀ ta' 0.125 µg/ml (iżolati mill-Ungerija, l-Italja, Spanja 2013-2017).

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

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

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża orali waħdanija ta' materjal radjutikkettat fil-majjali ntweri assorbiment ta' > 90%. Konċentrazzjonijiet massimi ta' plazma ta' materjal radjutikkettat jew 'kiesah' fil-plażma (C_{max}) inkisbu siegħa-4 s'għat wara d-doża (T_{max}) b'*half life* (t_{1/2}) fil-plażma, li hi stmata minn dejta mhux radjoattiva ta' bejn siegħa u 4½ s'għat. Giet stabbilita relazzjoni lineari bejn il-konċentrazzjoni u d-doża mogħti.

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Econor 10%

Hypromellose

Talc

Colloidal anhydrous silica

Isopropyl myristate

Lactose.

Econor 50%

Hypromellose

Talc

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

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

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

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

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

6.4 Tagħrif speċjali war kif għandu jinħażen

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

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

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

Econor 10%, Econor 50%:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/LEW UŻU

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Econor 10% trab orali għal majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Valnemulin 100 mg/g

(ekwivalenti għal valnemulin hydrochloride 106.5 mg/g)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab orali

Trab bajdani għal isfar ċar

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

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

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

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

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

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

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

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

Kura tad-disenterija tal-majjali

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

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

Kura ta' sinjali kliniċi ta' enteropatija proliferattiva tal-majjali (ileiti)

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

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

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

Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali

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

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

Struzzjonijiet dwar id-dożaġġ:

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

Kalkolazzjoni tad-doża ta' kuljum:

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

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

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

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

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

Tabella tal-gwida tad-dożaġġ

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

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

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

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

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u Ġewwieni tal-Animali: 1 jum

5. KWALITAJET FARMAKOLOĠIĊI

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

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01XQ02.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi :

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Hypromellose
Talc
Silica, colloidal anhydrous
Isopropyl myristate
Lactose

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

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

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

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

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

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

EU/2/98/010/025

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

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

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli

ANNEX II

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

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

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

Econor 10% tahlita lesta u Econor 10% trab orali

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

Econor 50% tahlita lesta

Sandoz GmbH
Biochemistrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

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

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

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

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

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

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

BOROŻ TAL-PLASTIK INFURRATI BL-ALUMINJU

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Econor 10% tahlita għal għalf medikat għal majjali u fniek

Valnemulin hydrochloride

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

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

Valnemulin hydrochloride 100.5 mg/g
ekwivalenti għal bażi ta' valnemulin 100 mg/g

Sustanzi ohrajn:

Hypromellose
Talc
Colloidal anhydrous silica
Isopropyl myristate
Lactose

4. Għamla farmaċewtika

Tahlita lesta għal għalf medikat

5. Daqs tal-pakkett

1 kg
25 kg

6. Indikazzjoni(jiet)

Majjali:

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

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

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

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

Fniek:

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

7. Kontraindikazzjonijiet

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

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

8. Effetti mhux mixtieqa

Fniek:

Ara sezzjoni "Twissijiet speċjali".

Majjali:

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

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

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

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

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

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

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

9. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali u fniek

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

Użu fl-ghalf għal majjali:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Użu fl-għalf għal fniek:

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

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

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

11. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Struzzjonijiet dwar it-tahlit:

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

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

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

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

12. Perjodu ta' tiżmim

Majjali:

Laham u ġewwieni: 1 jum

Fniek:

Laham u ġewwieni: 0 jiem.

13. Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C.

Ahżen fil-kontenitur originali.

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

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

14. Twissijiet speċjali

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-majjali:

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

Twissijiet speċjali għall-użu fil-fniek:

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

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

Użu responsabbli ta' antimikrobjali:

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

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

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

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

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Data meta ġie approvat l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

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

17. Taghrif ieħor

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

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

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

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

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

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

19. Il-kliem "żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

20. Data ta' skadenza

JIS {xahar/sena}

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

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

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

21. Numru tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

EU/2/08/010/017 (1 kg)

EU/2/08/010/018 (25 kg)

22. Numru tal-lott tal-manifattur

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali
Valnemulin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita lesta għal għalf medikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 kg
25 kg

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Jingħata mal-ikel

Struzzjonijiet dwar it-tahlit:

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim:

L-aham u għewieni : Jum

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

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

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fil-majjali

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

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali

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

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

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

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oġġja minn 25°C.

Ahżen fil-kontenitur oriġinali.

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

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

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

BOROŽ TAL-PLASTIK INFURRATI BL-ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Econor 10% trab orali għal majjali
Valnemulin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 kg

5. SPEĊI LI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħan u Ġewwieni tal-Annimali: 1 jum.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

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

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

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

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

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/98/010/025

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru }

B. FULJETT TA' TASHRIF

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Econor 50% tahlita għal għalf medikat għal majjali

Valnemulin hydrochloride

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

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

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

Sustanzi oħrajn:

Hypromellose
Talc

Trab bajdani jagħti kemm għal fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

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

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

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

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

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Użu fl-għalf.

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

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

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

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

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

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

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

Indikazzjoni	Dożaġġ (sustanza attiva)	Il-perijodu t'applikazzjoni ta' għalf immedikat bħala r-razzjon waħdieni ta' kuljum	Applikazzjoni fl-għalf (tahlita minn qabel)
Trattament u Prevenzjoni ta' Pnewmonja enżootika tal-majjali	10 – 12 mg/kg piż korporali/kuljum	Sa tliet ġimgħat	Inkorporazzjoni ta' 2'10 mg ta' sustanza attiva għal kull kilogramm ta' għalf ma': Econor 50% 400 mg /kg ta' għalf

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETTU

Struzzjonijiet dwar it-tahlit:

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

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

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

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 1 jum

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Tqala u treddiġh:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Staqs i lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħħar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

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

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

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

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli ghall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Econor 10% trab orali ghal majjali

Valnemulin hydrochloride

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Valnemulin hydrochloride	100.5 mg/g
equivalent to valnemulin base	100 mg/g

Ingredjenti ohra

Hypromellose
Talc
Silica Colloidal anhydrous
Isopropyl myristate
Lactose

Trab bajdani ghal isfar ċar

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Il-kura tad-disenterija tal-majjali.

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

Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

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

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

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Użu orali.

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

Kura tad-disenterija tal-majjali

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

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

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

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

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

Kura tal-pnewmonja enżootika tal-majjali

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

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

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

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

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

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

Tabella tal-gwida tad-dożaġġ

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

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

NB: mġharfa tal-qies tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tittejjel.

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 1 jum.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

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

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 6 xhur.

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

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

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

Tqala u treddigh:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

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

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