

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Econor 50 % premix till medicinfoder för svin

Econor 10 % premix till medicinfoder för svin och kanin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Econor innehåller valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

	Econor 50%	Econor 10%
Aktiv substans Valnemulin- hydroklorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
motsvarande valnemulinbas	500 mg/g	100 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Premix till medicinfoder

Vitt till gulaktigt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin och kanin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Econor 50%

Behandling och förebyggande av svindysenteri.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Förebyggande av kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit), när denna sjukdom har diagnostiserats i besättningen.

Behandling och förebyggande av enzootisk svinpneumoni. Vid den rekommenderade doseringen 10–12 mg/kg kroppsvikt minskas lunglesioner och viktförlust, men infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Econor 10%

Svin:

Behandling och förebyggande av svindysenteri.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Förebyggande av kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit), när denna sjukdom har diagnostiserats i besättningen.

Behandling och förebyggande av enzootisk svinpneumoni. Vid den rekommenderade doseringen 10–12 mg/kg kroppsvikt minskas lunglesioner och viktförlust, men infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Kanin:

Minskning av dödlighet vid utbrott av epizootisk enterokolit hos kanin (ERE).

Behandlingen ska inledas så snart som möjligt vid utbrott, när klinisk diagnos av sjukdomen ställts hos första kaninen.

4.3 Kontraindikationer

Ge inte det veterinärmedicinska läkemedlet till svin eller kanin som ges jonofor.

Överdosera inte hos kanin. Ökade doser kan störa magtarmkanalens mikroflora och orsaka enterotoxemi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Svin:

Utöver behandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Särskilt vid svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

Kanin:

Preparatet ska användas som en del av ett åtgärdsprogram för att utrota eller kontrollera infektionen inom besättningen.

Klinisk diagnos ska konfirmeras med autopsi.

Kaniner kan visa kliniska tecken på epizootisk enterokolit (ERE) även efter behandlingen. Preparatet minskar emellertid dödligheten hos drabbade kaniner. En fältstudie visade minskad frekvens av impaktion och diarré hos kaniner behandlade med preparatet jämfört med obehandlade kaniner (4% och 12% vs 9% och 13%). Impaktion träffas oftare hos kaniner som dör. Tympanism rapporteras mycket oftare hos kaniner behandlade med preparatet jämfört med obehandlade kaniner (27% vs 16%). Stort antal av dessa kaniner blir återställda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Biverkningar har inträffat hos svin efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet skall därför iaktas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar. Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Ansvarsfull användning av mikrobläkemedel

Ska endast användas vid konfirmerat utbrott av epizootisk enterokolit hos kanin (ERE) efter klinisk diagnos som konfirmerats med autopsi. Ska inte användas profylaktiskt.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när produkten används.

Annan användning av produkten än vad som anges i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot valnemulin och kan minska effekten av pleuromutiliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Skyddshandskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kanin:

Se avsnitt 4.4.

Svin:

Biverkningar efter användning av Econor har huvudsakligen koppling till raser och korsningar av dansk och/eller svensk lantras.

Vanligaste biverkningar som observerats hos dessa grisar är feber, aptitlöshet, och i allvarliga fall koordinationsrubbnings och oförmåga att resa sig upp från liggande. På berörda gårdar påverkades en tredjedel av grisarna med en dödlighet på 1 %. Vissa av dessa grisar kan också lida av ödem eller erytem (på bakdelen), och ögonlocksödem. I kontrollerade studier med känsliga grisar var dödligheten mindre än 1 %.

Om biverkningar uppstår, bör medicineringen upphöra omedelbart. Allvarligt påverkade grisar skall flyttas till rena torra boxar och ges lämplig behandling, inklusive behandling av samtidig sjukdom.

Valnemulin tolereras väl i foder, men vid koncentrationer över 200 mg valnemulin/kg foder kan övergående dosrelaterad minskning av foderintag inträffa under de första dagarna på grund av att fodret smakar sämre.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Studier på råttor och möss har inte uppvisat resultat som tyder på teratogena effekter. Säkerheten för dräktiga och digivande suggor och kaninhonor har dock inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Valnemulin har visats interagera med jonofor som monensin, salinomycin och narasin och kan ge symtom som inte kan skiljas från jonofortoxikos. Djur bör inte erhålla produkter som innehåller monensin, salinomycin eller narasin under eller minst 5 dagar före eller efter behandling med valnemulin. Allvarlig tillväxthämning, ataxi, paralys eller död kan inträda.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning i foder hos svin:

Upptaget av medicinfoder beror på djurets kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering måste koncentrationen av Econor anpassas. För äldre djur eller djur med reducerat foderintag kan inblandningsmängden också behöva ökas för att uppnå avsedd dos.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av Svindysenteri	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 150 mg/kg foder Econor 10% – 750 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv vid behandling av klinisk sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av svindysenteri. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit)	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	2 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 150 mg/kg foder Econor 10% – 750 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv under normala förhållanden vid behandling av kliniska tecken på sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av porcin proliferativ enteropati. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas. För svårt sjuka djur som inte svarat på behandling inom 3–5 dagar, bör parenteral behandling övervägas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder
Förebyggande av Svindysenteri Kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit)	1,0–1,5 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor 4 veckor	Inblandning av 25 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 50 mg/ kg foder Econor 10% – 250 mg/kg foder

Upprepad behandling med valnemulin bör undvikas genom förbättrad skötsel och grundlig rengöring och desinfektion. Man bör överväga att utrota infektionen från anläggningen.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder
Behandling och förebyggande av Enzootisk svinpneumoni	10–12 mg/kg kroppsvikt/dag	Upp till 3 veckor	Inblandning av 200 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 400 mg/kg foder Econor 10% – 2 g/kg foder

Sekundärinfektioner av organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan förvärra enzootisk pneumoni och kräva speciell medicinering.

Användning i foder hos kanin:

Upprepad behandling med valnemulin bör undvikas genom förbättrad skötsel och grundlig rengöring och desinfektion.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Epizootisk enteropati hos kanin	mål 3 mg/kg kroppsvikt/dag	21 dagar	Inblandning av 35 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 350 mg/kg foder

Den dagliga foderkonsumtionen ska antecknas och inblandningsmängden justeras i enlighet med den.

Blandningsanvisningar:

Produkten har visat sig vara stabil gentemot pelleteringsprocess vid 75°C. Aggressiva pelleteringsförhållanden som temperaturer överstigande 80°C och användning av nötande ämnen till förblandning bör undvikas.

Econor 50%

$\text{mg Econor 50 \% premix/kg foder} = \text{avsedd dos (mg/kg)} \times 2 \times \text{kroppsvikt (kg)} / \text{dagligt foderintag (kg)}$
För att erhålla god och homogen blandning måste läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden läkemedel blandas då grundligt med ett fodermedel av liknande fysikalisk natur (till exempel vetemjöl) i proportionen 1 del Econor 50 % premix till 20 delar fodermedel.

Econor 10%

$\text{mg Econor 10 \% premix/kg foder} = \text{avsedd dos (mg/kg)} \times 10 \times \text{kroppsvikt (kg)} / \text{dagligt foderintag (kg)}$
För att erhålla god och homogen blandning bör läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden läkemedel blandas då grundligt med ett fodermedel av liknande fysikalisk natur (till exempel vetemjöl) i proportionen 1 del Econor 10 % premix till 10 delar fodermedel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Toxiska symtom har inte observerats hos svin som givits 5 gånger den rekommenderade dosen. Överdoserar inte hos kanin. Ökade doser kan störa magtarmkanalens mikroflora och orsaka enterotoxemi (se avsnitt 4.3).

4.11 Karenstid(er)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Kanin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk, pleuromutiliner.

ATCvet-kod: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Valnemulin är ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen, vilken verkar genom att hämma initiering av proteinsyntesen på bakterieribosomnivå.

Valnemulin är aktivt mot ett spektrum av bakterier, inklusive sådana som orsakar enteriter och respiratoriska sjukdomar hos svin.

För kaniner används det för att minska dödlighet vid utbrott av epizootisk enterokolit (ERE) efter att sjukdomen diagnostiserats på farmen. Etiologin av ERE är ännu oklar.

Det har hög aktivitet mot *Mycoplasma* spp. samt spiroketer såsom *Brachyspira hyodysenteriae* och *Brachyspira pilosicoli* och *Lawsonia intracellularis*.

Art	MIC hos vildtypspopulation (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, ett bakterium som kan vara inblandat med utveckling av ERE, isolerat från kaniner med ERE, visade MIC₉₀-värden på 0,125 µg/ml (isolater från Ungern, Italien, Spanien 2013-2017).

Valnemulin har låg aktivitet mot *Enterobacteriaceae*, såsom *Salmonella* spp. och *Escherichia coli*.

Hittills har ingen resistensutveckling mot valnemulin noterats hos *M. hyopneumoniae* och *L. intracellularis*.

En viss ökning av MIC av valnemulin mot *B. hyodysenteriae* och i mindre grad *B. pilosicoli* har observerats, vilken till en del förefaller bero på resistensutveckling.

Valnemulin binder till ribosomerna och hämmar den bakteriella proteinsyntesen. Resistensutveckling uppträder i huvudsak på grund av förändringar vid bindningsstället som har samband med mutationer i de ribosomala DNA-generna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos svin absorberades >90 % av en oral dos radioaktivt märkt material. Maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) av radioaktivt eller "kallt" material uppnåddes 1–4 timmar efter dosering (T_{max}) med en plasmahalveringstid ($t_{1/2}$), uppskattad utifrån icke-radioaktiva data, mellan 1 och 4,5 timmar. Ett linjärt förhållande mellan koncentration och administrerad dos har visats.

Efter upprepad dosering inträdde en viss ackumulering, men steady state uppnåddes inom 5 dagar.

På grund av en uttalad första passage-effekt påverkas plasmakoncentrationerna av administrerings sättet, men valnemulin är i hög grad koncentrerat i vävnad, speciellt i lungor och lever, i förhållande till plasma. Fem dagar efter den sista av 15 doser radioaktivt märkt valnemulin som givits till svin, var koncentrationen i lever >6 gånger den i plasma. Två timmar efter utsättande av premix givet i foder två gånger dagligen i 4 veckor med dosen 15 mg/kg kroppsvikt/dag var koncentrationen i levern 1,58 µg/g och koncentrationen i lungorna 0,23 µg/g medan koncentrationerna i plasma var under detektionsgränsen.

Metabolismstudier med radioaktiv märkning saknas hos kaniner. Absorption, distribution och var mycket liknande hos råttor, hundar och svin, så det går att anta att samma gäller kaniner. Detta antagande får stöd av resultaten från en ex-vivo studie som jämförde metaboliska profiler i levern mellan svin och kanin.

I svin metaboliseras valnemulin i hög utsträckning, och modersubstansen och metaboliter utsöndras huvudsakligen via gallan. 73–95 % av den dagliga dosen av total radioaktivitet återfanns i feces. Plasmahalveringstiden var 1,3–2,7 timmar, och den största delen av den totalt administrerade radioaktiviteten utsöndrades inom 3 dagar efter den sista administreringen.

I kaniner metaboliseras valnemulin i hög utsträckning och till samma metaboliter som hos svin. Små mängder valnemulin har observerats i lever.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Econor 10%

Hypromellos

Talk

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Isopropylmyristat

Laktos

Econor 50%

Hypromellos

Talk

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: Econor 50%: 5 år, Econor 10%: 2 år

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl till svin, om skyddat mot ljus och fukt: 3 månader.

Hållbarhet efter inblandning i pelleterat foder till svin, om skyddat mot ljus och fukt: 3 veckor.

Hållbarhet efter inblandning i vanligt kaninfoder, om skyddat mot ljus och fukt: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.
Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg och 25 kg aluminiumklädda plastpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12 mars 1999.

Datum för förnyat godkännande: 06 mars 2009.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Beakta officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Econor 10% oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Valnemulin 100 mg/g
(motsvarande valnemulinhydroklorid 106,5 mg/g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver
Vitt till ljusgult pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling av enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikationer

Ge inte produkten till svin som ges jonoforerna monensin, salinomycin eller narasin.

4.4 Särskilda varningar

Utöver behandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Särskilt vid svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Biverkningar har inträffat efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet skall därför iakttas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar. Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller läkemedlet, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar efter användning av Econor har huvudsakligen koppling till raser och korsningar av dansk och/eller svensk lantras.

Vanligaste biverkningar som observerats hos dessa grisar är feber, aptitlöshet, och i allvarliga fall koordinationsrubbnig och oförmåga att resa sig upp från liggande. På berörda gårdar påverkades en tredjedel av grisarna med en dödlighet på 1 %. En viss andel av dessa grisar kan också lida av ödem eller erytem (på bakdelen), och ögonlocksödem. I kontrollerade studier med känsliga grisar var dödligheten mindre än 1 %.

Om allvarliga biverkningar uppstår, bör medicineringen upphöra omedelbart. Allvarligt påverkade grisar skall flyttas till rena torra boxar och ges lämplig behandling, inklusive behandling av samtidig sjukdom.

Valnemulin tolereras väl i foder, men vid administrering av koncentrationer över 200 mg valnemulin/kg foder kan övergående dosrelaterad minskning av foderintag inträffa under de första dagarna på grund av att fodret smakar sämre.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte uppvisat resultat som tyder på teratogena effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet för dräktiga och digivande sugor har dock inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Valnemulin har visats interagera med jonoforer såsom monensin, salinomycin och narasin och kan ge symtom som inte kan skiljas från jonofortoxikos. Djur bör inte erhålla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller monensin, salinomycin eller narasin under eller minst 5 dagar före eller efter behandling med valnemulin. Allvarlig tillväxthämning, ataxi, paralytisk eller död kan inträda.

4.9 Dosering och administreringsätt

För användning på enskilda grisar på gårdar där endast ett litet antal grisar ska ges det veterinärmedicinska läkemedlet. Större grupper ska behandlas med premix till medicinfoder.

För svårt sjuka djur som inte svarat på behandling inom 3–5 dagar bör parenteral behandling övervägas.

Behandling av svindysenteri

Den rekommenderade dosen valnemulin är 3–4 mg/kg kroppsvikt/dag i minst 7 dagar och upp till 4 veckor, eller tills tecken på sjukdom försvinner.

Denna dosnivå är effektiv vid behandling av klinisk sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av svindysenteri. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Den rekommenderade dosen valnemulin är 3–4 mg/kg kroppsvikt/dag i 2 veckor eller tills tecken på sjukdom försvinner.

Denna dosnivå är effektiv under normala förhållanden vid behandling av kliniska tecken på sjukdom, men högre doser eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av porcin proliferativ enteropati. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Behandling av enzootisk svinpneumoni.

Den rekommenderade dosen valnemulin är 10–12 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 3 veckor.

Vid den rekommenderade dosen 10–12 mg/kg kroppsvikt reduceras lunglesioner och viktförlust, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte. Sekundärinfektioner av organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan förvärra enzootisk svinpneumoni och kräva speciell behandling.

Blandningsanvisningar:

Den erforderliga mängden foder blandat med Econor 10 % oralt pulver för behandling ska blandas till färskt dagligen.

Beräkning av daglig dosering:

Erforderlig mängd i mg av Econor 10 % oralt pulver/kg foder = avsedd dos (mg/kg) × 10 × kroppsvikt (kg) / dagligt foderintag (kg)

För att en god och homogen blandning ska erhållas bör läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden Econor oralt pulver blandas då grundligt med den dagliga foderransonen för varje enskild gris. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas i torr- eller blötfoder, till vilket vatten eller mjölkbaserade biprodukter har tillsatts. Doseringsmått av 2 storlekar medföljer för uppmätning av korrekt mängd veterinärmedicinskt läkemedel som ska blandas med den dagliga foderransonen enligt tabellen med doseringsanvisningar nedan. Fodret med läkemedel ska tillhandahållas som enda ranson under de behandlingsperioder som rekommenderas ovan. Läkemedlet kan blandas i blötfoder som endast innehåller vatten eller mjölkbaserade biprodukter.

Den gris som ska behandlas ska vägas för beräkning av korrekt dos av det veterinärmedicinska läkemedlet, och den foder mängd som grisen sannolikt intar ska uppskattas, baserat på ett dagligt foderintag motsvarande 5 % av kroppsvikten för växande grisar.

Foderintaget kan vara minskat hos kliniskt sjuka djur och hos äldre grisar, varför foderintaget kan behöva justeras för att korrekt dosering ska uppnås.

Korrekt mängd Econor oralt pulver ska läggas till den uppskattade dagliga foderransonen för varje gris i en hink eller lämpligt kärl och blandas grundligt med fodret.

Tabell med doseringsanvisningar

Typ av gris	Kroppsvikt (kg)	Dosering (mg/kg kroppsvikt)	Econor 10% oralt pulver (g)
Avvanda grisar	25	4	1,0
		12	3,0
Slaktsvin upp till 50-60 kg	50	4	2,0
		12	6,0
Slaktsvin från 50- 60 kg	100	4	4,0
		12	12
Suggor	200	4	8,0
		12	24

Doseringsmått – två doseringsmått för uppmätning av 1 g och 3 g Econor 10% oral pulver medföljer.
Obs: ett struket doseringsmått av det veterinärmedicinska läkemedlet skall mätas upp.

Förblandning kan användas för att erhålla god blandning och en jämn fördelning i fodret, kan premix till medicinfoder användas. Den erforderliga mängden Econor blandas grundligt med fodret i förhållande: 1 del Econor oralt pulver till 10 delar foder, varefter denna blandning sätts till återstående foder.

4.10 Överdoser (symtom, akutåtgärder, motgifter), vid behov

Toxiska symtom har inte observerats hos svin som erhållit 5 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk, pleuromutiliner.
ATCvet-kod: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Valnemulin är ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen, vilken verkar genom att hämma initiering av proteinsyntesen på bakterieribosomnivå.

Valnemulin är aktivt mot ett spektrum av bakterier, inklusive sådana som orsakar enteriter och respiratoriska sjukdomar hos svin.

Valnemulin har hög aktivitet mot *Mycoplasma* spp., mot spiroketer såsom *Brachyspira hyodysenteriae* och *Brachyspira pilosicoli* samt mot *Lawsonia intracellularis*.

Art	MIC hos vildtypspopulation (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 har låg aktivitet mot *Enterobacteriaceae*, såsom *Salmonella* spp. och *Escherichia coli*. Hittills har ingen resistensutveckling mot valnemulin noterats hos *M. hyopneumoniae* och *L. intracellularis*.

En viss ökning av MIC av valnemulin mot *B. hyodysenteriae* och i mindre grad *B. pilosicoli* har observerats, vilken till en del förefaller bero på resistensutveckling. Valnemulin binder till ribosomerna och hämmar den bakteriella proteinsyntesen. Resistensutveckling uppträder i huvudsak på grund av förändringar vid bindningsstället som har samband med mutationer i de ribosomala DNA-generna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos svin absorberades mer än 90 % av en oral dos radioaktivt märkt material. Maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) av radioaktivt eller "kallt" material uppnåddes 1–4 timmar efter dosering (T_{max}) med en plasmahalveringstid ($t_{1/2}$), uppskattad utifrån icke-radioaktiva data, mellan 1 och 4,5 timmar. Ett linjärt förhållande mellan koncentration och administrerad dos har visats.

Efter upprepad dosering inträdde en viss ackumulering, men steady state uppnåddes inom 5 dagar.

På grund av en uttalad första passage-effekt påverkas plasmakoncentrationerna av administreringssättet, men valnemulin är i hög grad koncentrerat i vävnad, speciellt i lungor och lever, i förhållande till plasma. Fem dagar efter den sista av 15 doser radioaktivt märkt valnemulin som givits till svin, var koncentrationen i lever >6 gånger den i plasma. Två timmar efter utsättande av förblandning given i foder två gånger dagligen i 4 veckor med dosen 15 mg/kg kroppsvikt/dag var koncentrationen i levern 1,58 µg/g och koncentrationen i lungorna 0,23 µg/g medan koncentrationerna i plasma var under detektionsgränsen.

Vid administrering av dosen 3,8 mg/kg var koncentrationen i koloninnehållet 1,6 µg/g.

I svin metaboliseras valnemulin i hög utsträckning, och modersubstansen och metaboliter utsöndras huvudsakligen via gallan. 73–95 % av den dagliga dosen av total radioaktivitet återfanns i feces. Plasmahalveringstiden var 1,3–2,7 timmar, och den största delen av den totalt administrerade radioaktiviteten utsöndrades inom 3 dagar efter den sista administreringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos
Talk
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Isopropylmyristat
Laktos

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: förbrukas inom 6 månader.

Foder med tillsatt Econor oralt pulver ska bytas ut om det inte har förbrukats inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumklädda plastpåsar med 1 kg.

Plastskopor: 50 % HIPS (stötmodifierad polystyren) och 50 % GPPS (polystyren för allmänt bruk)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/010/025

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/03/1999.

Datum för förnyat godkännande: 06/03/2009.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Econor 10% premix och Econor 10% oralt pulver

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

Econor 50% premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen, valnemulin, i Econor är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv substans	Rest-markör	Djurslag	MRL	Mål-vävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Valnemulin ⁽¹⁾	Valnemulin	Porcin, kanin	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Njure Lever Muskler	INGEN UPPGIFT	Antiinfektiösa medel/Antibiotika

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

ALUMINIUMKLÄDDA PLASTPÅSAR

- 1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats, om olika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

- 2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

Econor 10% premix till medicinfoder för svin och kanin
Valnemulinhydroklorid

- 3. Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser**

Econor 10% premix innehåller valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

Valnemulinhydroklorid	106,50 mg/g
motsvarande valnemulin	100 mg/g

Övriga innehållsämnen:

Hypromellos
Talk
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Isopropylmyristat
Laktos.

Vitt till gulaktigt pulver.

- 4. Läkemedelsform**

Premix till medicinfoder

- 5. Förpackningsstorlek**

1 kg
25 kg

6. Användningsområde(n)

Svin:

Behandling och förebyggande av svindysenteri.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Förebyggande av kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit), när denna sjukdom har diagnostiserats i besättningen.

Behandling och förebyggande av enzootisk svinpneumoni. Vid den rekommenderade doseringen 10–12 mg/kg kroppsvikt minskas lunglesioner och viktförlust, men infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Kanin:

Minskning av dödlighet vid utbrott av epizootisk enterokolit hos kanin (ERE).

Behandlingen ska inledas så snart som möjligt vid utbrott, när klinisk diagnos av sjukdomen ställts hos första kaninen.

7. Kontraindikationer

Ge inte produkten till svin eller kanin som ges jonofor.

Överdosera inte hos kanin. Ökade doser kan störa magtarmkanalens mikroflora och orsaka enterotoxemi.

8. Biverkningar

Kanin:

Se ”Särskild(a) varning(ar)”.

Svin:

Biverkningar efter användning av Econor har huvudsakligen koppling till raser och korsningar av dansk och/eller svensk lantras.

Vanligaste biverkningar som observerats hos dessa grisar är feber, aptitlöshet, och i allvarliga fall koordinationsrubbling och oförmåga att resa sig upp från liggande. På berörda gårdar påverkades en tredjedel av grisarna med en dödlighet på 1 %. Vissa av dessa grisar kan också lida av ödem eller erytem (på bakdelen), och ögonlocksödem. I kontrollerade studier med känsliga grisar var dödligheten mindre än 1 %.

Om biverkningar uppstår, bör medicineringen upphöra omedelbart. Allvarligt påverkade grisar ska flyttas till rena torra boxar och ges lämplig behandling, inklusive behandling av samtidig sjukdom.

Valnemulin tolereras väl i foder, men vid koncentrationer över 200 mg valnemulin/kg kan övergående dosrelaterad minskning av foderintag inträffa hos svin under de första dagarna på grund av att fodret smakar sämre.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

9. Djurslag

Svin och kanin

10. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder hos svin:

Upptaget av medicinfoder beror på djurets kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering måste koncentrationen av Econor anpassas. För äldre djur eller djur med reducerat foderintag kan inblandningsmängden också behöva ökas för att uppnå avsedd dos.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av Svindysenteri	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 750 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv vid behandling av klinisk sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av svindysenteri. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit)	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	2 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 750 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv under normala förhållanden vid behandling av kliniska tecken på sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av porcin proliferativ enteropati. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas. För svårt sjuka djur som inte svarat på behandling inom 3–5 dagar, bör parenteral behandling övervägas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Förebyggande av - Svindysenteri - Kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit)	1,0–1,5 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor 4 veckor	Inblandning av 25 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 250 mg/kg foder

Upprepad behandling med valnemulin bör undvikas genom förbättrad skötsel och grundlig rengöring och desinfektion. Man bör överväga att utrota infektionen från anläggningen.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling och förebyggande av Enzootisk svinpneumoni	10–12 mg/kg kroppsvikt/dag	Upp till 3 veckor	Inblandning av 200 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 2 g/kg foder

Sekundärinfektioner av organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan förvärra enzootisk pneumoni och kräva speciell medicinering.

Användning i foder hos kanin:

Upprepad behandling med valnemulin bör undvikas genom förbättrad skötsel och grundlig rengöring och desinfektion.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Epizootisk enteropati hos kanin	mål 3 mg/kg kroppsvikt/dag	21 dagar	Inblandning av 35 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 10% – 350 mg/kg foder

Den dagliga foderkonsumtionen ska antecknas och inblandningsmängden justeras i enlighet med den.

11. Anvisning för korrekt administrering

Blandningsanvisningar:

mg Econor 10% premix/kg foder = avsedd dos (mg/kg) × 10 × kroppsvikt (kg) / dagligt foderintag (kg)

Produkten har visat sig vara stabil gentemot pelleteringsprocess vid 75°C. Aggressiva pelleteringsförhållanden som temperaturer överstigande 80°C och användning av nötande ämnen till förblandning bör undvikas.

För att erhålla god och homogen blandning bör läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden läkemedlet blandas då grundligt med ett fodermedel av liknande fysikalisk natur (till exempel vetemjöl) och för kaniner med vanligt kaninfoder (t.ex. mos, pelletter) i proportionen 1 del Econor 10 % till 10 delar fodermedel.

Beakta officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder.

12. Karenstid(er)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Kanin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

13. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl till svin, om skyddat mot ljus och fukt: 3 månader.

Hållbarhet efter inblandning i pelleterat foder till svin, om skyddat mot ljus och fukt: 3 veckor.

Hållbarhet efter inblandning i vanligt kaninfoder, om skyddat mot ljus och fukt: 4 veckor.

14. Särskild(a) varning(ar)

Utöver behandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Särskilt vid svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

Särskilda varningar för svin:

Biverkningar har inträffat hos svin efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet ska därför iaktas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar. Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Särskilda varningar för kaniner:

Klinisk diagnos ska konfirmeras med autopsi. Preparatet ska användas som en del av ett åtgärdsprogram för att utrota eller kontrollera infektionen inom besättningen.

Kaniner kan visa kliniska tecken på epizootisk enterokolit (ERE) även efter behandlingen. Preparatet minskar emellertid dödligheten hos drabbade kaniner. En fältstudie visade minskad frekvens av

impaktion och diarré hos kaniner behandlade med preparatet jämfört med obehandlade kaniner (4% och 12% vs 9% och 13%). Impaktion träffas oftare hos kaniner som dör. Tympanism rapporteras mycket oftare hos kaniner behandlade med preparatet jämfört med obehandlade kaniner (27% vs 16%). Stort antal av dessa kaniner blir återställda.

Ansvarsfull användning av mikrobläkemedel:

Ska endast användas vid konfirmerat utbrott av epizootisk enterokolit hos kanin (ERE) efter klinisk diagnos som konfirmerats med autopsi. Ska inte användas profylaktiskt.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när produkten används.

Annan användning av produkten än vad som anges i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot valnemulin och kan minska effekten av pleuromutiliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Skyddshandskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Studier på råttor och möss har inte uppvisat resultat som tyder på teratogena effekter. Säkerheten för dräktiga och digivande suggor och kaninhonor har dock inte undersökts.

Andra läkemedel och Econor:

Valnemulin har visats interagera med jonofor som monensin, salinomycin och narasin och kan ge symtom som inte kan skiljas från jonofortoxikos. Svin och kaniner bör inte erhålla produkter som innehåller monensin, salinomycin eller narasin under eller minst 5 dagar före eller efter behandling med valnemulin. Allvarlig tillväxtminskning, ataxi, paralytisk eller död kan inträda.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toxiska symtom har inte observerats hos svin som givits 5 gånger den rekommenderade dosen. Överdoserar inte hos kanin. Ökade doser kan störa magtarmkanalens mikroflora och orsaka enterotoxemi.

15. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

16. Datum då märkningen senast godkändes

September 2019.

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Övriga upplysningar

Valnemulin är ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen, vilken verkar genom att inhibera proteinsyntesen på bakterieribosomnivå.

Econor 10% premix till medicinfoder för svin och kanin finns i påsar med 1 kg och 25 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

18. Texten "För djur" samt villkor eller begränsningar avseende tillhandahållande och användning, i förekommande fall
--

För djur. Receptbelagt.

19. Texten "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

20. Utgångsdatum

Utg.dat.

21. Nummer på godkännande för försäljning
--

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

22. Tillverkningsbetsnummer

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**ALUMINIUMKLÄDDA PLASTPÅSAR****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Econor 50% premix till medicinfoder för svin
Valnemulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Valnemulin 500 mg/g (motsvarar 532,5 mg/g valnemulinhydroklorid)

3. LÄKEMEDELSFORM

Premix till medicinfoder

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 kg
25 kg

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATIONER**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Användning i foder.

Blandningsanvisningar:

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ge inte produkten till svin som ges jonofor.

Utöver behandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Särskilt vid svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för svin

Biverkningar har inträffat hos svin efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet ska därför iakttas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar. Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Skyddshandskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl, om skyddat mot ljus och fukt: 3 månader.

Hållbarhet efter inblandning i pelleterat foder, om skyddat mot ljus och fukt: 3 veckor.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**ALUMINIUMKLÄDDA PLASTPÅSAR****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Econor 10% oralt pulver för svin
Valnemulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Valnemulin 100 mg/g (motsvarar 106,5mg/g valnemulinhydroklorid)

3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 kg

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATIONER**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter:1 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ge inte det veterinärmedicinska läkemedlet till svin som ges monensin, salinomycin eller narasin.

Utöver läkemedelsbehandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Yttersta försiktighet skall iakttas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Skyddshandskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning förbrukas inom 6 månader.

Läkemedelsinnehållande foder som inte konsumerats inom 24 timmar ska bytas ut.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/98/010/025

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Econor 50% premix till medicinfoder för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Econor 50% premix till medicinfoder för svin
Valnemulinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Econor 50% premix innehåller valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

Valnemulinhydroklorid	532,50 mg/g
motsvarande valnemulin	500 mg/g

Övriga innehållsämnen:

Hypromellos
Talk

Vitt till gulaktigt pulver.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Behandling och förebyggande av svindysenteri.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Förebyggande av kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit), när denna sjukdom har diagnostiserats i besättningen.

Behandling och förebyggande av enzootisk svinpneumoni. Vid den rekommenderade doseringen 10–12 mg/kg kroppsvikt minskas lunglesioner och viktförlust, men infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ge inte produkten till svin som ges jonofer.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar efter användning av Econor har huvudsakligen koppling till raser och korsningar av dansk och/eller svensk lantras.

Vanligaste biverkningar som observerats hos dessa grisar är feber, aptitlöshet, och i allvarliga fall koordinationsrubbnings och oförmåga att resa sig upp från liggande. På berörda gårdar påverkades en tredjedel av grisarna med en dödlighet på 1 %. Vissa av dessa grisar kan också lida av ödem eller erytem (på bakdelen), och ögonlocksödem. I kontrollerade studier med känsliga grisar var dödligheten mindre än 1 %.

Om biverkningar uppstår, bör medicineringen upphöra omedelbart. Allvarligt påverkade grisar skall flyttas till rena torra boxar och ges lämplig behandling, inklusive behandling av samtidig sjukdom.

Valnemulin tolereras väl i foder, men vid koncentrationer över 200 mg valnemulin/kg kan övergående dosrelaterad minskning av foderintag inträffa hos svin under de första dagarna på grund av att fodret smakar sämre.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i foder.

Upptaget av medicinfoder beror på djurets kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering måste koncentrationen av Econor anpassas. För äldre djur eller djur med reducerat foderintag kan inblandningsmängden också behöva ökas för att uppnå avsedd dos.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av Svindysenteri	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 150 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv vid behandling av klinisk sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen

så tidigt som möjligt vid utbrott av svindysenteri. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit)	3–4 mg/kg kroppsvikt/dag	2 veckor eller tills sjukdomstecknen försvinner	Inblandning av 75 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 150 mg/kg foder

Denna dosnivå är effektiv under normala förhållanden vid behandling av kliniska tecken på sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av porcin proliferativ enteropati. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas. För svårt sjuka djur som inte svarat på behandling inom 3–5 dagar, bör parenteral behandling övervägas.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Förebyggande av • Svindysenteri • Kliniska tecken på porcin kolonspiroketos (kolit)	1,0–1,5 mg/kg kroppsvikt/dag	Minst 7 dagar och upp till 4 veckor 4 veckor	Inblandning av 25 mg aktiv substans per kg foder med: Econor 50% – 50 mg/ kg foder

Upprepad behandling med valnemulin bör undvikas genom förbättrad skötsel och grundlig rengöring och desinfektion. Man bör överväga att utrota infektionen från anläggningen.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Användningsperiod för medicinfoder som enda dagliga foder	Tillsättning till foder (premix)
Behandling och förebyggande av • Enzootisk svinpnemoni	10–12 mg/kg kroppsvikt/dag	Upp till 3 veckor	Inblandning av 200 mg aktiv substans per kg foder med : Econor 50% – 400 mg/kg foder

Sekundärinfektioner av organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan förvärra enzootisk pneumoni och kräva speciell medicinering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blandningsanvisningar:

$\text{mg Econor 50\% premix/kg foder} = \text{avsedd dos (mg/kg)} \times 2 \times \text{kroppsvikt (kg)} / \text{dagligt foderintag (kg)}$

Produkten har visat sig vara stabil gentemot pelleteringsprocess vid 75°C. Aggressiva pelleteringsförhållanden som temperaturer överstigande 80°C och användning av nötande ämnen till förblandning bör undvikas.

För att erhålla god och homogen blandning måste läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden läkemedlet blandas då grundligt med ett fodermedel av liknande fysikalisk natur (till exempel vetemjöl) i proportionen 1 del Econor 50 % till 20 delar fodermedel.

Beakta officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl, om skyddat mot ljus och fukt: 3 månader.

Hållbarhet efter inblandning i pelleterat foder, om skyddat mot ljus och fukt: 3 veckor.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Utöver behandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensutveckling.

Särskilt vid svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Biverkningar har inträffat efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet ska därför iakttas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar. Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Dräktighet och digivning:

Studier på råttor och möss har inte uppvisat resultat som tyder på teratogena effekter. Säkerheten för dräktiga och digivande suggor har dock inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Skyddshandskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Andra läkemedel och Econor:

Valnemulin har visats interagera med jonofor som monensin, salinomycin och narasin och kan ge symtom som inte kan skiljas från jonofortoxikos. Djur bör inte erhålla produkter som innehåller monensin, salinomycin eller narasin under eller minst 5 dagar före eller efter behandling med valnemulin. Allvarlig tillväxtminskning, ataxi, paralytisk eller död kan inträda.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toxiska symtom har inte observerats hos svin som givits 5 gånger den rekommenderade dosen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Valnemulin är ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen, vilken verkar genom att inhibera proteinsyntesen på bakterieribosomnivå.

Econor 50% premix till medicinfoder för svin finns i påsar med 1 kg och 25 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL
Econor 10% oralt pulver för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Econor 10% oralt pulver för svin
Valnemulinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Valnemulinhydroklorid	106,50 mg/g
motsvarande valnemulin	100 mg/g

Övriga innehållsämnen

Hypromellos
Talk
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Isopropylmyristat
Laktos.

Vitt till ljusgult pulver.

4. INDIKATIONER

Behandling av svindysenteri.
Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).
Behandling av enzootisk pneumoni.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ge inte produkten till svin som ges någon av jonoforererna monensin, salinomycin eller narasin.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar efter användning av Econor har huvudsakligen koppling till raser och korsningar av dansk och/eller svensk lantras.

Vanligaste biverkningar som observerats hos dessa grisar är feber, aptitlöshet, och i allvarliga fall koordinationsrubbnings och oförmåga att resa sig upp från liggande. På berörda gårdar påverkades en tredjedel av grisarna med en dödlighet på 1 %. Vissa av dessa grisar kan också lida av svullnad på grund av ansamling av vätska i vävnaderna eller erytem (på bakdelen), och ögonlocksödem. I kontrollerade studier med känsliga grisar var dödligheten mindre än 1 %.

Om biverkningar uppstår, bör medicineringen upphöra omedelbart. Allvarligt påverkade grisar skall flyttas till rena torra boxar och ges lämplig behandling, inklusive behandling av samtidig sjukdom.

Valnemulin tolereras väl i foder, men vid koncentrationer över 200 mg valnemulin/kg kan övergående dosrelaterad minskning av foderintag inträffa under de första dagarna på grund av att fodret smakar sämre.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

För användning på enskilda grisar på gårdar där endast ett litet antal grisar ska ges det veterinärmedicinska läkemedlet. Större grupper ska behandlas med premix till medicinfoder. För svårt sjuka djur som inte svarat på behandling inom 3–5 dagar bör parenteral behandling övervägas.

Behandling av svindysenteri

Den rekommenderade dosen valnemulin är 3–4 mg/kg kroppsvikt/dag i minst 7 dagar och upp till 4 veckor eller tills tecken på sjukdom försvinner.

Denna dosnivå är effektiv vid behandling av klinisk sjukdom, men högre doseringar eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av svindysenteri. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Behandling av kliniska tecken på porcin proliferativ enteropati (ileit).

Den rekommenderade dosen valnemulin är 3–4 mg/kg kroppsvikt/dag i 2 veckor eller tills tecken på sjukdom försvinner.

Denna dosnivå är effektiv under normala förhållanden vid behandling av kliniska tecken på sjukdom, men högre doser eller längre behandling kan krävas för att eliminera infektionen fullständigt. Det är viktigt att börja behandlingen så tidigt som möjligt vid utbrott av porcin proliferativ enteropati. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 5 dagar bör diagnosen omprövas.

Behandling av enzootisk svinpneumoni.

Den rekommenderade dosen valnemulin är 10–12 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 3 veckor.

Vid den rekommenderade dosen 10–12 mg/kg kroppsvikt reduceras sjukliga förändringar i lungorna och vikt förlust, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte. Sekundärinfektioner av organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan förvärra enzootisk svinpneumoni och kräva speciell behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:

Den erforderliga mängden foder blandat med Econor för behandling ska blandas till dagligen.

Beräkning av daglig dosering:

Erforderlig mängd i mg av Econor = avsedd dos (mg/kg) × 10 × kroppsvikt (kg) / dagligt foderintag (kg)

För att en god och homogen blandning ska erhållas bör läkemedlet förblandas. Den erforderliga mängden Econor oralt pulver blandas då grundligt med den dagliga foderransonen för varje enskild gris. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas i torr- eller blötfoder, till vilket vatten eller biprodukter av mjölk har tillsatts. Doseringsmått av 2 storlekar medföljer för uppmätning av korrekt mängd veterinärmedicinskt läkemedel som ska blandas med den dagliga foderransonen enligt tabellen med doseringsanvisningar nedan. Fodret med läkemedel ska tillhandahållas som enda ranson under de behandlingsperioder som rekommenderas ovan. Läkemedlet kan blandas i blötfoder innehållande endast vatten eller mjölkbaserade biprodukter.

De grisar som ska behandlas ska vägas för beräkning av korrekt dos av Econor oralt pulver, och den fodermängd som grisen sannolikt intar ska uppskattas, baserat på ett dagligt foderintag motsvarande 5 % av kroppsvikten för växande grisar.

Foderintaget kan vara minskat hos kliniskt sjuka djur och hos äldre grisar, varför foderintaget kan behöva justeras för att korrekt dosering ska uppnås.

Korrekt mängd Econor oralt pulver ska läggas till den uppskattade dagliga foderransonen för varje gris i en hink eller lämpligt kärl och blandas grundligt med fodret.

Tabell med doseringsanvisningar

Typ av gris	Kroppsvikt (kg)	Dosering (mg/kg kroppsvikt)	Econor 10% oralt pulver (g)
Avvanda grisar	25	4	1
		12	3
Slaktsvin upp till 50-60 kg	50	4	2
		12	6
Slaktsvin från 50- 60 kg	100	4	4
		12	12
Suggor	200	4	8
		12	24

Doseringsmått – två doseringsmått för uppmätning av 1 g och 3 g Econor 10% oralt pulver medföljer.
Obs: ett struket doseringsmått av det veterinärmedicinska läkemedlet ska mätas upp.

Förblandning kan användas för att erhålla god blandning och en jämn fördelning i fodret. Den erforderliga mängden Econor blandas grundligt med fodret i förhållandet 1 del Econor oralt pulver till 10 delar foder, varefter denna blandning sätts till återstående foder.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.
Öppnade förpackningar bör tillslutas väl efter dosering.

Öppnad förpackning bör förbrukas inom 6 månader.
Foder med tillsatt Econor oralt pulver ska bytas ut det inte har förbrukats inom 24 timmar.
Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Utöver läkemedelsbehandlingen ska god skötsel- och hygienpraxis tillämpas för att minska infektionsrisken och kontrollera eventuell resistensuppbbyggnad. Särskilt för svindysenteri ska ett riktat program för tidig utrotning av sjukdomen övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Biverkningar har inträffat efter användning av Econor. Förekomsten verkar huvudsakligen vara kopplad till raskorsningar som inkluderar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet skall därför iakttas vid användning av Econor till grisar av dansk och svensk lantras, och korsningar därav, speciellt till yngre grisar.

Vid behandling av infektioner orsakade av *Brachyspira* spp. ska behandlingen bygga på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om bakteriernas känslighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt vid hantering av det tillblandade fodret som innehåller produkten, bör direkt kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för valnemulin ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Studier på råttor och möss har inte uppvisat resultat som tyder på teratogena effekter. Säkerheten för dräktiga och digivande sugor har dock inte undersökts.

Andra läkemedel och Econor:

Valnemulin har visats interagera med jonoforer som monensin, salinomycin och narasin, och kan ge symtom som inte kan skiljas från jonofortoxikos. Djur bör inte erhålla monensin, salinomycin eller narasin under eller minst 5 dagar före eller efter behandling med valnemulin. Allvarlig tillväxtminskning, rörelsestörningar (ataxi), paralytisk eller död kan inträda.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toxiska symtom har inte observerats hos svin som erhållit 5 gånger den rekommenderade dosen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Valnemulin är ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen, vilken verkar genom att hämma proteinsyntesen i bakteriernas ribosomer.

Econor 10% oralt pulver för svin finns i påsar med 1 kg.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.