

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Econor 50 % esisekoite lääkerehua varten sioille

Econor 10 % esisekoite lääkerehua varten sioille ja kaneille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Econor esisekoite sisältää valnemuliinia valnemuliinihydrokloridina.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Vaikuttava aine		
Valnemuliini- hydrokloridi	532,5 mg/g	106,5 mg/g
joka vastaa valnemuliiniemästä	500 mg/g	100 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten

Valkoinen tai kellertävä jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Econor 50 %

Sikadysenterian hoito ja ehkäisy.

Sikojen proliferatiivisen enteropatian (ileitis) kliinisten oireiden hoito.

Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliinisten oireiden ehkäisy, kun tauti on diagnosoitu sikalassa.

Porsasyskän hoito ja ehkäisy. Suositusannostus, 10–12 mg elopainokiloa kohti, vähentää keuhkomuutoksia ja painon alenemista, mutta ei eliminoi *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota.

Econor 10 %

Sika:

Sikadysenterian hoito ja ehkäisy.

Sikojen proliferatiivisen enteropatian (ileitis) kliinisten oireiden hoito.

Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliinisten oireiden ehkäisy, kun tauti on diagnosoitu sikalassa.

Porsasyskän hoito ja ehkäisy. Suositusannostus, 10–12 mg elopainokiloa kohti, vähentää keuhkomuutoksia ja painon alenemista, mutta ei eliminoi *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota.

Kani:

Kuolleisuuden vähentäminen kanien epitsoottisen enteropatian (ERE) yhteydessä.

Hoito on aloitettava heti, kun ensimmäisellä kanilla on diagnosoitu taudin kliiniset oireet.

4.3 Vasta-aiheet

Eläinlääkevalmistetta ei saa antaa sioille tai kaneille, jotka saavat ionoforisia valmisteita. Ei saa yliannostella kaneille. Suuret annokset voivat häiritä mahan ja suoliston mikrobikasvustoa aiheuttaen enterotoksemiaa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Sika:

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiota vastaan vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöhoito-ohjelmaa.

Kani:

Valmistetta on käytettävä osana ohjelmaa, johon kuuluvat muut taudinvastustustoimenpiteet tilalla, kuten bioturvallisuudesta huolehtiminen sekä eläinten asianmukainen hoitokäytäntö.

Kliininen diagnoosi on varmistettava obduktiolla.

Kaneilla voi edelleen esiintyä kanien epitsoottisen enteropatian (ERE) kliinisiä oireita myös valmisteella hoidon jälkeen. Valmiste vähentää kuitenkin tartunnan saaneiden kanien kuolleisuutta. Kenttätutkimuksessa todettiin, että hoitoa saaneilla kaneilla esiintyi vähemmän impaktiota (4 %) ja ripulia (12 %) kuin hoitamattomilla kaneilla (vastaavat luvut 9 % ja 13 %). Impaktiota esiintyy useammin kaneilla, jotka kuolevat tautiin. Tympanismia on raportoitu useammin tätä lääkevalmistetta saaneilla kaneilla (27 %) kuin hoitamattomilla kaneilla (16 %). Suuri osa näistä kaneista toipuu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Econoria käytettäessä on sioilla ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen näyttää liittyvän pääasiallisesti risteytyssikoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotuista sikaa. Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa *Brachyspira* -lajien aiheuttamia infektioita hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkyydestä.

Mikrobilääkkeiden vastuullinen käyttö

Käytä vain varmistetuissa kanien epitsoottinen enteropatia (ERE) -tapauksissa, joissa tauti on diagnosoitu kliinisesti ja vahvistettu obduktiolla. Ei saa käyttää ennaltaehkäisevästi.

Mikrobilääkkeiden käytön viralliset, kansalliset ja alueelliset menettelytavat on otettava huomioon käytettäessä tätä valmistetta.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedossa esitettyjen ohjeiden vastaisesti voi lisätä valnemuliinille resistenttien bakteerikantojen esiintyvyyttä ja heikentää pleuromutiliinien tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kani:

Ks. kohta 4.4.

Sika:

Econorin käytön jälkeen ilmaantuneet haittavaikutukset ovat liittyneet lähinnä tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotua oleviin sikoihin ja niiden risteytyksiin.

Sioilla havaittuja yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kuume, ruokahaluttomuus ja vaikeissa tapauksissa ataksia ja sikojen jääminen makaamaan. Tiloilla, joilla haittavaikutukset ilmenivät, haitta todettiin kolmasosalla hoidetuista sioista ja kuolleisuus oli 1 %. Joillakin näistä sioista saattaa ilmetä myös turvotusta tai punoitusta kehon takaosissa sekä turvotusta silmäluomissa. Kontrolloiduissa tutkimuksissa herkkien eläinten kuolleisuus oli alle 1 %.

Haittavaikutustapauksissa suositellaan lääkityksen välitöntä lopettamista. Vakavasti sairastuneet eläimet tulisi siirtää puhtaaseen ja kuivaan karsinaan ja niille tulisi antaa asianmukaista lääkitystä, myös muiden samanaikaisten sairauksien hoitoon.

Vaikka eläimet syövät mielellään valnemuliinia sisältävää rehua, yli 200 mg/kg pitoisuuksina rehussa sen paha maku saattaa muutamina ensimmäisinä päivinä aiheuttaa tilapäistä rehunkulutuksen vähenemistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Vaikka rotilla ja hiirillä suoritettut tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että aineella olisi teratogeenisiä vaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta tiineille tai imettäville sioille tai naaraskaneille ei ole osoitettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valnemuliinilla on todettu olevan interaktioita ionoforisten valmisteiden, kuten monensiinin, salinomysiinin ja narasiinin, kanssa. Nämä interaktiot saattavat aiheuttaa täysin ionoforimyrkytyksen kaltaisia oireita. Eläimille ei pidä antaa valnemuliinihoidon aikana eikä valnemuliinihoitoa edeltävän ja seuraavan viiden vuorokauden aikana valmisteita, jotka sisältävät monensiinia, salinomysiiniä tai narasiinia. Seurauksena voi olla vaikea-asteinen kasvun hidastuminen, ataksia, halvaantuminen tai kuolema.

4.9 Annostus ja antotapa

Rehuun sekoitettuna sioille:

Annettavan lääkerehun määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Oikean annoksen saamiseksi Econorin pitoisuutta on sovitettava. Tavoiteannoksen saamiseksi sekoitussuhteen nostaminen saattaa olla tarpeen vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden rehun määrää on rajoitettu.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikadysenteria	3–4 mg/paino- kg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti tai kunnes sairauden oireet häviävät.	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 150 mg/kg rehua Econor 10 % - 750 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas kliinisen sairauden hoidossa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkityksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikadysenterian ilmetessä lääkityksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikojen prolifera- tiivisen enteropatian (ileitis) kliiniset oireet	3–4 mg/paino- kg/pv	2 viikkoa tai kunnes sairauden oireet häviävät	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 150 mg/kg rehua Econor 10 % - 750 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas sairauden kliinisten oireiden hoidossa normaalitilanteessa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkityksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikojen proliferaatiivisen enteropatian ilmetessä lääkityksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen. Vakavasti infektoituneille eläimille, joilla vastetta hoidolle ei ole saatu 3–5 päivässä, tulee harkita parenteraalista lääkitystä.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun
Ehkäisy ▪ Sikadysenteria ▪ Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliiniset oireet	1,0–1,5 mg/ painokg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti 4 viikkoa	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 25 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 50 mg/kg rehua Econor 10 % - 250 mg/kg rehua

Toistuvaa valnemuliinin käyttöä tulisi välttää parantamalla eläinten hoitokäytäntöä ja perusteellisella puhtaanapidolla ja desinfioinnilla. Toimenpiteitä infektion saneeraamiseksi tilalta tulee harkita.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun
Hoito ja ehkäisy Porsasyskä	10–12 mg/ painokg/pv	3 viikkoon asti	Vaikuttavan aineen pitoisuudeksi saadaan 200 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 400 mg/kg rehua Econor 10 % - 2 g/kg rehua

Porsasyskän komplikaationa saattaa esiintyä esim. *Pasteurella multocida*n tai *Actinobacillus pleuropneumoniae*n aiheuttama sekundaarinen infektio, joka vaatii erityislääkityksen.

Rehuun sekoitettuna kaneille:

Toistuvaa valnemuliinin käyttöä tulisi välttää parantamalla eläinten hoitokäytäntöä ja perusteellisella puhtaanapidolla ja desinfioinnilla.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Kanien epitsoottinen enteropatia	tavoite 3 mg/painokg/pv	21 päivää	Vaikuttavan aineen pitoisuudeksi saadaan 35 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 350 mg/kg rehua

Päivittäinen rehunkulutus on kirjattava ylös ja sekoitussuhdetta säädettävä kulutuksen mukaan.

Sekoitusohjeet:

Valmiste on osoitettu kestävän pelletointia 75 °C:n lämpötilassa. Kovia pelletointiolosuhteita, kuten yli 80 °C:n lämpötiloja, sekä hankaavien aineiden käyttöä välituotteessa tulee välttää.

Econor 50 %

$\text{mg Econor 50 \% esisekoitetta} / \text{kg rehua} = \text{tarvittava annostus (mg/kg)} \times 2 \times \text{elopaino (kg)} / \text{rehun vuorokausikulutus (kg)}$

Välilaimennosta on käytettävä valmisteen sekoittamiseksi hyvin ja tasaisesti rehuun. Tarvittava valmistemäärä sekoitetaan huolellisesti fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaiseen rehukomponenttiin (esim. rehuvehnään) seuraavassa suhteessa: 1 osa Econor 50 % esisekoitetta 20 osaan rehukomponenttia.

Econor 10 %

$\text{mg Econor 10 \% esisekoitetta} / \text{kg rehua} = \text{tarvittava annostus (mg/kg)} \times 10 \times \text{elopaino (kg)} / \text{rehun vuorokausikulutus (kg)}$

On suositeltavaa käyttää välilaimennosta, jotta valmiste sekoittuu hyvin ja tasaisesti rehuun. Tarvittava määrä valmistetta sekoitetaan huolellisesti fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaiseen rehukomponenttiin (esim. rehuvehnään) seuraavassa suhteessa: 1 osa Econor 10 % esisekoitetta 10 osaan rehukomponenttia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Myrkytysoireita ei ole havaittu sioilla, joille on annettu suositeltuun annokseen verrattuna viisinkertainen annos.

Ei saa yliannostella kaneille. Suuret annokset voivat häiritä mahan ja suoliston mikrobikasvustoa aiheuttaen enterotoksemiaa (ks. kohta 4.3).

4.11 Varoaika

Sika:

Teurastus: 1 vrk.

Kani:

Teurastus: Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset infektiolääkkeet, pleuromutiliinit.

ATCvet-koodi: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiikka

Valnemuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Tämän ryhmän antibiootit estävät proteiinisynteesin käynnistymisen bakteerien ribosomien tasolla.

Valnemuliini tehoaa erilaisiin bakteereihin, mm. sikojen suolisto- ja hengityselinsairauksia aiheuttaviin bakteereihin.

Kaneilla se on tarkoitettu vähentämään kuolleisuutta kanien epitsoottisen enteropatian (ERE) yhteydessä, kun tauti on diagnosoitu tilalla. ERE:n etiologiaa ei kuitenkaan tunneta.

Valnemuliini on erityisen tehokas *Mycoplasma*-suvun bakteereita sekä spirokeettoja, mm. *Brachyspira hyodysenteriae*- ja *Brachyspira pilosicoli*- ja *Lawsonia intracellularis* -lajeja, vastaan.

Laji	Villin tyypin MIC-arvo (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 on bakteeri, jolla saattaa olla osuutta ERE:n kehittymiseen. Tautia sairastavista kaneista eristetyn bakteerikannan MIC₉₀-arvo oli 0,125 µg/ml (isolaatteja Unkarista, Italiasta, Espanjasta 2013-2017).

Valnemuliini tehoaa heikosti enterobakteereihin, kuten salmonelloihin ja *Escherichia coliin*.

Tähän mennessä *M. hyopneumoniae* ja *L. intracellularis* -lajit eivät vaikuta kehittyneen resistenteiksi valnemuliinille.

Valnemuliinin MIC-arvo *B. hyodysenteriae* -lajeja ja vähäisemmässä määrin *B. pilosicoli* -lajeja vastaan on suurentunut jonkin verran, ja osa näistä lajeista vaikuttaa kehittyneen resistenteiksi.

Valnemuliini sitoutuu ribosomeihin ja estää bakteerin proteiinisynteesiä. Resistenssi kehittyy pääasiassa sitoutumiskohdan muutosten seurauksena, mikä liittyy mutaatioihin ribosomien DNA-geeneissä.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun sioille annettiin radioaktiivisesti merkitty kerta-annos suun kautta, annoksesta imeytyi yli 90 %. Radioaktiivisesti merkityn ja merkitsemättömän aineen enimmäispitoisuudet plasmassa ($C_{\max}$) saavutettiin 1–4 tuntia aineen antamisen jälkeen ($T_{\max}$), ja radioaktiivisesti merkitsemättömän aineen puoliintumisaika plasmassa ($t_{1/2}$) oli 1–4½ tuntia. Pitoisuuden ja annetun lääkeannoksen suhde oli lineaarinen.

Toistuva annostelu aiheutti aineen vähäistä kertymistä, mutta tasapainotila saavutettiin viiden vuorokauden kuluessa.

Huomattavan ensivaiheen metabolian vuoksi antotapa vaikuttaa aineen pitoisuuksiin plasmassa, mutta valnemuliini saavuttaa niihin verrattuna suuria pitoisuuksia kudoksissa, erityisesti keuhkoissa ja maksassa. Kun sioille annettiin 15 annosta radioaktiivisesti merkittyä valnemuliinia, viisi vuorokautta viimeisen annoksen jälkeen aineen pitoisuus maksassa oli yli kuusinkertainen verrattuna sen pitoisuuteen plasmassa. Kun esisekoitetta annettiin rehun mukana neljän viikon ajan 15 mg elopainokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen, kaksi tuntia lääkerehun viimeisen antamisen jälkeen aineen pitoisuus maksassa oli 1,58 µg/g ja keuhkoissa 0,23 µg/g, kun taas aineen pitoisuus plasmassa oli alle toteamisrajan.

Radioaktiivisesti leimatulla aineella tehtyjä aineenvaihduntatutkimuksia ei ole tehty kaneilla. Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio olivat kuitenkin hyvin samanlaisia rotilla, koirilla ja sioilla, joten oletettavasti nämä ovat samanlaisia myös kaneilla. Tätä olettamusta tukevat sikojen ja kaniin maksan metaboliaprofiileja vertailevat ex-vivo tutkimuksen tulokset.

Sioilla valnemuliini metaboloituu voimakkaasti, ja sekä muuttumaton yhdiste että sen metaboliitit erittyvät pääasiassa sapen mukana. Tutkimuksissa 73–95 % vuorokausiannoksen kokonaisradioaktiivisuudesta todettiin ulosteissa. Puoliintumisaika plasmassa oli 1,3–2,7 tuntia, ja suurin osa annetusta kokonaisradioaktiivisuudesta erittyi kolmen vuorokauden kuluessa viimeisen annoksen antamisen jälkeen.

Kaneilla valnemuliini metaboloituu voimakkaasti samoiksi metaboliiteiksi kuin sioilla. Maksassa havaittiin pieniä määriä valnemuliinia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Econor 10 %

hypromelloosi

talkki

kolloidinen vedetön piidioksidi

isopropyylimyristaatti

laktoosi.

Econor 50 %

hypromelloosi

talkki.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

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

Kestoaika yhdistettynä sikojen rehujauheeseen ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 kuukautta.

Kestoaika yhdistettynä sikojen pelletoituun rehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 viikkoa.

Kestoaika yhdistettynä tavalliseen kanirehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg ja 25 kg (alumiinilla vuoratut muovisäkit).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12. maaliskuuta 1999.

Uudistamispäivämäärä: 06. maaliskuuta 2009.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Viranomaisten ohjeet esiseosten sekoittamisesta rehuun on otettava huomioon.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Econor 10 % jauhe sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Valnemuliini 100 mg/g

(vastaa valnemuliinihydrokloridia 106,5 mg/g)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Brachyspira hyodysenteriae -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) kliinisten oireiden hoito.

Mycoplasma hyopneumoniae -bakteerin aiheuttaman porsasyskän hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa sioille, jotka saavat ionoforisia lääkeaineita, kuten monensiinia, salinomysiinia tai narasiinia.

4.4 Erityisvaroitukset

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiotaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöhoito-ohjelmaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Econoria käytettäessä on ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen näyttää liittyvän pääasiallisesti risteytyssikoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotuista sikaa. Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa *Brachyspira* -lajien aiheuttamia infektioita hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkyydestä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Econorin käytön jälkeen ilmaantuneet haittavaikutukset ovat liittyneet lähinnä tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotua oleviin sikoihin ja niiden risteytyksiin.

Sioilla havaittuja yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kuume, ruokahaluttomuus ja vaikeissa tapauksissa ataksia ja sikojen jääminen makaamaan. Tiloilla, joilla haittavaikutukset ilmenivät, haitta todettiin kolmasosalla hoidetuista sioista ja kuolleisuus oli 1 %. Joillakin näistä sioista saattaa ilmetä myös turvotusta tai ihon punoitusta (kehon takaosissa) sekä turvotusta silmäluomissa. Kontrolloiduissa tutkimuksissa herkkien eläinten kuolleisuus oli alle 1 %.

Haittavaikutustapauksissa suositellaan lääkityksen välitöntä lopettamista. Vakavasti sairastuneet eläimet tulisi siirtää puhtaaseen ja kuivaan karsinaan ja niille tulisi antaa asianmukaista lääkitystä, myös muut samanaikaiset sairaudet tulee hoitaa.

Vaikka eläimet syövät mielellään valnemuliinia sisältävää rehua, yli 200 mg/kg pitoisuuksina rehussa sen paha maku saattaa muutamina ensimmäisinä päivinä aiheuttaa tilapäistä rehunkulutuksen vähenemistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Vaikka rotilla ja hiirillä suoritettut laboratoriotutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että aineella olisi teratogeenisiä vaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta tiineille tai imettäville sioille ei ole osoitettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valnemuliinilla on todettu olevan interaktioita ionoforisten valmisteiden, kuten monensiinin, salinomysiinin ja narasiinin, kanssa. Nämä interaktiot saattavat aiheuttaa täysin ionoforimyrkytyksen kaltaisia oireita. Eläimille ei pidä antaa valnemuliinihoidon aikana eikä valnemuliinihoitoa edeltävän ja seuraavan viiden vuorokauden aikana valmisteita, jotka sisältävät monensiinia, salinomysiiniä tai narasiinia. Seurauksena voi olla vaikea-asteinen kasvun hidastuminen, ataksia, halvaantumisen tai kuolema.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksittäisille sioille tilalla, jolla vain pienelle määrälle sioista on tarkoitus antaa eläinlääkevalmistetta. Suuremmat eläinmäärät on hoidettava esisekoitetta lääkerehua varten sisältävällä rehulla.

Jos eläimen tauti on vaikea-asteinen eikä hoitovastetta saada 3–5 päivässä, tulee harkita parenteraalista lääkitystä.

Sikadysenterian hoito

Suosittelun valnemuliiniannos on 3–4 mg/painokg/vrk vähintään 7 päivän ja enintään 4 viikon ajan tai kunnes taudin oireet ovat hävinneet.

Tämä annostus on tehokas kliinisen taudin hoitoon, mutta infektion täydelliseen eliminoimiseen voidaan tarvita suurempia annoksia tai pidempi hoitoaika. On tärkeää, että hoito aloitetaan mahdollisimman pian sikadysenterian puhkeamisen jälkeen. Jos hoitoon ei saada vastetta 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoito

Suosittelun valnemuliiniannos on 3–4 mg/painokg/vrk 2 viikon ajan tai kunnes taudin oireet ovat hävinneet.

Tämä annostus on yleensä tehokas taudin kliinisten oireiden hoitoon, mutta infektion täydelliseen eliminoimiseen voidaan tarvita suurempia annoksia tai pidempi hoitoaika. On tärkeää, että hoito aloitetaan mahdollisimman pian sian proliferatiivisen enteropatian puhkeamisen jälkeen. Jos hoitoon ei saada vastetta 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Porsasyskän hoito

Suosittelun valnemuliiniannos on 10–12 mg/painokg/vrk enintään 3 viikon ajan.

Kun käytetään suositusannosta 10–12 mg/painokg, keuhkomuutoksia ja painonlaskua esiintyy vähemmän, mutta *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektio ei eliminoidu. Porsasyskän komplikaationa saattaa esiintyä esimerkiksi *Pasteurella multocida* tai *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttama sekundaarinen infektio, joka vaatii erityislääkityksen.

Annostusohjeet:

Hoidon kannalta tarpeellinen rehumäärä, johon Econor 10 % -jauhe sekoitetaan, on valmistettava päivittäin.

Vuorokausiannoksen laskeminen:

Tarvittava Econor-jauhemäärä (mg) = tarvittava annos (mg/kg) x sian paino (kg) x 10 / rehun vuorokausikulutus (kg).

Tämä toteutetaan sekoittamalla tarvittava määrä Econor-jauhetta kunkin sian päivittäiseen rehuannokseen. Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa kuiva- tai märkärehuun, johon on lisätty vettä tai maidon sivutuotteita. Pakkaus sisältää kaksi erikokoista mittalusikkaa oikean eläinlääkemäärän mittaamiseksi päivän rehuannokseen alla olevan annostustaulukon mukaisesti. Jauhetta sisältävä rehu on annettava yksinomaisena rehuna edellä mainittujen suositeltujen hoitoaikojen aikana. Eläinlääkevalmisteen saa sekoittaa vain vettä tai maidon sivutuotteita sisältävään märkärehuun.

Hoidettava sika on punnittava oikean eläinlääkeannoksen laskemiseksi ja sian todennäköisesti kuluttaman päivittäisen rehumäärän arvioimiseksi. Kasvavilla sioilla päivittäinen rehunsaintatarve on noin 5 %:a niiden painosta.

Kliinisesti sairaiden ja iäkkäämpien sikojen rehunkulutus saattaa olla vähentynyt, joten annettavan rehun määrää saattaa olla tarpeen säätää, jotta ne saavat niille tarkoitetun annoksen.

Oikea Econor-jauhemäärä lisätään sangossa tai muussa sopivassa astiassa kunkin sian arvioituun päivittäiseen rehumäärään ja sekoitetaan huolellisesti.

Annostustaulukko

Sikatyyppe	Paino (kg)	Annostus (mg/painokg)	Econor 10 % jauhetta (g)
Vieroitusvaihe	25	4	1,0
		12	3,0
Kasvuvaihe	50	4	2,0
		12	6,0
Loppukasvatusvaihe	100	4	4,0
		12	12
Emakko	200	4	8,0
		12	24

Econor 10 % -jauhepakkaus sisältää kaksi mittalusikkaa, 1 g ja 3 g.
Huom Eläinlääkevalmistetta mitataan tasapäinen mittalusikallinen.

Jotta valmiste sekoittuu rehuun hyvin ja tasaisesti, voidaan käyttää esisekoitusta. Tarvittava määrä Econor-jauhetta sekoitetaan rehuun huolellisesti suhteessa 1 osa Econor-jauhetta 10 osaan rehua, minkä jälkeen lisätään loput rehusta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Myrkytysoireita ei ole havaittu sioilla, joille on annettu suositeltuun annokseen verrattuna viisinkertainen annos.

4.11 Varoaika

Teurastus: 1 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset infektiolääkkeet, pleuromutiliinit.
ATCvet-koodi: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiikka

Valnemuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Tämän ryhmän antibiootit vaikuttavat estämällä proteiinisynteesin käynnistymisen bakteerien ribosomeissa.
Valnemuliini tehoaa erilaisiin bakteereihin, mm. sikojen suolisto- ja hengityselinsairauksia aiheuttaviin bakteereihin.

Valnemuliini on erityisen tehokas mykoplasmoja sekä spirokeettoja, mm. *Brachyspira hyodysenteriae*- ja *Brachyspira pilosicoli*- sekä *Lawsonia intracellularis* -lajeja, vastaan.

Laji	Villin tyypin MIC-arvo (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

Valnemuliini tehoaa heikosti enterobakteereihin, kuten salmonelloihin ja *Escherichia coli*in. Tähän mennessä *M. hyopneumoniae* ja *L. intracellularis* -lajit eivät vaikuta kehittyneen resistenteiksi valnemuliinille.

Valnemuliinin MIC-arvo *B. hyodysenteriae* -lajeja ja vähäisemmässä määrin *B. pilosicoli* -lajeja vastaan on suurentunut jonkin verran, ja osa näistä lajeista vaikuttaa kehittyneen resistenteiksi.

Valnemuliini sitoutuu ribosomeihin ja estää bakteerin proteiinisynteesiä. Resistenssi kehittyy pääasiassa sitoutumiskohdan muutosten seurauksena, mikä liittyy mutaatioihin ribosomien DNA-geeneissä.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun sioille annettiin radioaktiivisesti merkitty kerta-annos suun kautta, annoksesta imeytyi yli 90 %. Radioaktiivisesti merkityn ja merkitsemättömän aineen enimmäispitoisuudet plasmassa (C_{max}) saavutettiin 1–4 tuntia aineen antamisen jälkeen (T_{max}), ja radioaktiivisesti merkitsemättömän aineen puoliintumisaika plasmassa ($t_{1/2}$) oli 1–4,5 tuntia. Pitoisuuden ja annetun lääkeannoksen suhde oli lineaarinen.

Toistuva annostelu aiheutti aineen vähäistä kertymistä, mutta tasapainotila saavutettiin viiden vuorokauden kuluessa.

Huomattavan ensivaiheen metabolian vuoksi antotapa vaikuttaa aineen pitoisuuksiin plasmassa, mutta valnemuliini saavuttaa niihin verrattuna suuria pitoisuuksia kudoksissa, erityisesti keuhkoissa ja maksassa. Kun sioille annettiin 15 annosta radioaktiivisesti merkittyä valnemuliinia, viisi vuorokautta viimeisen annoksen jälkeen aineen pitoisuus maksassa oli yli kuusinkertainen verrattuna sen pitoisuuteen plasmassa. Kun valmistetta annettiin rehun mukana neljän viikon ajan 15 mg elopainokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen, kaksi tuntia lääkerehun viimeisen antamisen jälkeen aineen pitoisuus maksassa oli 1,58 µg/g ja keuhkoissa 0,23 µg/g, kun taas aineen pitoisuus plasmassa oli alle toteamisrajan.

Annoksen 3,8 mg/kg antamisen yhteydessä paksusuolella havaittu kokonaispitoisuus oli 1,6 µg/g.

Sioilla valnemuliini metaboloituu voimakkaasti, ja sekä muuttumaton yhdiste että sen metaboliitit erittyvät pääasiassa sapon mukana. 73–95 % vuorokausiannoksen kokonaisradioaktiivisuudesta todettiin ulosteissa. Puoliintumisaika plasmassa oli 1,3–2,7 tuntia, ja suurin osa annetusta kokonaisradioaktiivisuudesta erittyi kolmen vuorokauden kuluessa viimeisen annoksen antamisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosi
Talkki
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Isopropyylimyristaatti
Laktoosi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä 6 kuukauden kuluessa.
Rehu, johon Econor-jauhe on sekoitettu, on vaihdettava uuteen, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinilla vuorattu muovisäkki (1 kg).
Muoviset mittalusikat: 50 % iskunkestävää polystyreeniä (HIPS) ja 50 % yleiskäyttöön tarkoitettua polystyreeniä (GPPS).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYN TILUVAN HAL TIJA

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

8. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

EU/2/98/010/025

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.03.1999.

Uudistamispäivämäärä: 06.03.2009.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite (osoitteet)

Econor 10 % esisekoite sekä Econor 10 % jauhe

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

Econor 50 % esisekoite

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Econor-valmisteen sisältämä aine, valnemuliini, on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäis-määrä	Kohde-kudos	Muut sään-nökset	Farmako-terapeuttinen ryhmä
Valnemuliini ¹	Valne-muliini	Sika, kani	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Munuaiset Maksa Lihas	EI OLE	Anti-infektiiviset aineet / Antibiootit

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

ALUMIINILLA VUORATTU MUOVISÄKKI

1. Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite, jos eri

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. Eläinlääkevalmisteen nimi

Econor 10 % esisekoite lääkerehua varten sioille ja kaneille
Valnemuliinihydrokloridi

3. Vaikuttavat aineet ja muut aineet

Econor 10 % esisekoite sisältää valnemuliinia valnemuliinihydrokloridina.

Valnemuliinihydrokloridi	106,50 mg/g
joka vastaa valnemuliinia	100 mg/g

Muut aineet:

hypromelloosi
talkki
kolloidinen vedetön piidioksidi
isopropyylimyristaatti
laktoosi.

Valkoinen tai kellertävä jauhe.

4. Lääkemuoto

Esisekoite lääkerehua varten

5. Pakkauskoko

1 kg
25 kg

6. Käyttöaiheet

Sika:

Sikadysenterian hoito ja ehkäisy.

Sikojen proliferatiivisen enteropatian (ileitis) kliinisten oireiden hoito.

Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliinisten oireiden ehkäisy, kun tauti on diagnosoitu sikalassa.

Porsasyskän hoito ja ehkäisy. Suositusannostus, 10–12 mg elopainokiloa kohti, vähentää keuhkomuutoksia ja painon alenemista mutta ei poista *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota.

Kani:

Kuolleisuuden vähentäminen kanien epitsoottisen enteropatian (ERE) yhteydessä. Hoito on aloitettava heti, kun ensimmäisellä kanilla on diagnosoitu taudin kliiniset oireet.

7. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa sioille tai kaneille, jotka saavat ionoforisia valmisteita.

Ei saa yliannostella kaneille. Suuret annokset voivat häiritä mahan ja suoliston mikrobikasvustoa aiheuttaen enterotoksemiaa.

8. Haittavaikutukset

Kani:

Ks. kohta ”Erityisvaroitukset”.

Sika:

Econorin käytön jälkeen ilmaantuneet haittavaikutukset ovat liittyneet lähinnä tanskalaista ja/tai ruotsalaista maataisrotua oleviin sikoihin ja niiden risteytyksiin.

Sioilla havaittuja yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kuume, ruokahaluttomuus ja vaikeissa tapauksissa ataksia ja sikojen jääminen makaamaan. Tiloilla, joilla haittavaikutukset ilmenivät, haitta todettiin kolmasosalla hoidetuista sioista ja kuolleisuus oli 1 %. Joillakin näistä sioista saattaa ilmetä myös turvotusta tai punoitusta kehon takaosissa sekä turvotusta silmäluomissa. Kontrolloiduissa tutkimuksissa herkkien eläinten kuolleisuus oli alle 1 %.

Haittavaikutustapauksissa suositellaan lääkityksen välitöntä lopettamista. Vakavasti sairastuneet eläimet tulisi siirtää puhtaaseen ja kuivaan karsinaan ja niille tulisi antaa asianmukaista lääkitystä, myös muiden samanaikaisten sairauksien hoitoon.

Vaikka eläimet syövät mielellään valnemuliinia sisältävää rehua, yli 200 mg/kg pitoisuuksina rehussa olevan valnemuliinin paha maku saattaa muutamina ensimmäisinä päivinä aiheuttaa tilapäistä rehunkulutuksen vähenemistä sioilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

9. Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kani

10. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**Rehuun sekoitettuna sioille:**

Annettavan lääkerehun määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Oikean annoksen saamiseksi Econorin pitoisuutta on sovitettava. Tavoiteannoksen saamiseksi sekoitussuhteen nostaminen saattaa olla tarpeen vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden rehun määrää on rajoitettu.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikadysenteria	3–4 mg/paino- kg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti tai kunnes sairauden oireet häviävät.	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 750 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas kliinisen sairauden hoidossa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkityksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikadysenterian ilmetessä lääkityksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikojen prolifera- tiivisen enteropatian (ileitis) kliiniset oireet	3–4 mg/paino- kg/pv	2 viikkoa tai kunnes sairauden oireet häviävät	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 750 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas sairauden kliinisten oireiden hoidossa normaalitilanteessa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkityksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikojen proliferaatiivisen enteropatian ilmetessä lääkityksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen. Vakavasti infektoituneille eläimille, joilla hoidolle ei ole saatu vastetta 3–5 päivässä, tulee harkita parenteraalista lääkitystä.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Ehkäisy ▪ Sikadysenteria ▪ Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliiniset oireet	1,0–1,5 mg/painokg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti 4 viikkoa	Vaikuttavan aineen pitoisuudeksi saadaan 25 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 250 mg/kg rehua

Toistuvaa valnemuliinin käyttöä tulisi välttää parantamalla eläinten hoitokäytäntöä ja perusteellisella puhtaanapidolla ja desinfioinnilla. Toimenpiteitä infektion saneeraamiseksi tilalta tulee harkita.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito ja ehkäisy Porsasyskä	10–12 mg/painokg/pv	3 viikkoon asti	Vaikuttavan aineen pitoisuudeksi saadaan 200 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 2 g/kg rehua

Porsasyskän komplikaationa saattaa esiintyä esim. *Pasteurella multocida*n tai *Actinobacillus pleuropneumoniae*n aiheuttama sekundaarinen infektio, joka vaatii erityislääkityksen.

Rehuun sekoitettuna kaneille:

Toistuvaa valnemuliinin käyttöä tulisi välttää parantamalla eläinten hoitokäytäntöä ja perusteellisella puhtaanapidolla ja desinfioinnilla.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Kanien epitsoottinen enteropatia	tavoite 3 mg/painokg/pv	21 päivää	Vaikuttavan aineen pitoisuudeksi saadaan 35 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 10 % - 350 mg/kg rehua

Päivittäinen rehunkulutus on kirjattava ylös ja sekoitussuhdetta säädettävä kulutuksen mukaan.

11. Annostusohjeet

Sekoitusohjeet:

mg Econor 10 % esisekoitetta / kg rehua = tarvittava annostus (mg/kg) x 10 x elopaino (kg) / rehun vuorokausikulutus (kg)

Valmiste on osoitettu kestävä pellettointia 75 °C:n lämpötilassa. Kovia pellettointiolosuhteita, kuten yli 80 °C:n lämpötiloja, sekä hankaavien aineiden käyttöä välituotteessa tulee välttää.

On suositeltavaa käyttää välilaimennosta, jotta valmiste sekoittuu hyvin ja tasaisesti rehuun. Tarvittava määrä valmistetta sekoitetaan huolellisesti fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaiseen rehukomponenttiin (esim. rehuvehnään) ja kaneille tavalliseen kanirehuun (esim. sose tai pelletti) seuraavassa suhteessa: 1 osa Econor 10 % esisekoitetta 10 osaan rehukomponenttia.

Viranomaisten ohjeet esiseosten sekoittamisesta rehuun on otettava huomioon.

12. Varoaika (varojat)

Sika:

Teurastus: 1 vrk.

Kani:

Teurastus: Nolla vrk.

13. Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä {EXP} jälkeen.

Kestoaika yhdistettynä sikojen rehujauheeseen ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 kuukautta.

Kestoaika yhdistettynä sikojen pelleteoituun rehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 viikkoa.

Kestoaika yhdistettynä tavalliseen kanirehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 4 viikkoa.

14. Erityisvaroitukset

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiotaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöhoito-ohjelmaa.

Erityisvaroitukset sioille:

Econoria käytettäessä on sioilla ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen saattaa pääasiallisesti rajoittua risteytyssikoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotuista sikaa.

Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa *Brachyspira* -lajien aiheuttamia infektiota hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkyydestä.

Erityisvaroitukset kaneille:

Kliininen diagnoosi on varmistettava obduktiolla. Valmistetta on käytettävä osana ohjelmaa, johon kuuluvat muut taudinvastustustoimenpiteet tilalla, kuten bioturvallisuudesta huolehtiminen sekä eläinten asianmukainen hoitokäytäntö.

Kaneilla voi edelleen esiintyä kanien epitsoottisen enteropatian (ERE) kliinisiä oireita myös valmisteuella hoidon jälkeen. Valmiste vähentää kuitenkin tartunnan saaneiden kanien kuolleisuutta. Kenttätutkimuksessa todettiin, että hoitoa saaneilla kaneilla esiintyi vähemmän impaktiota (4 %) ja ripulia (12 %) kuin hoitamattomilla kaneilla (vastaavat luvut 9 % ja 13 %). Impaktiota esiintyy useammin kaneilla, jotka kuolevat tautiin. Tympanismia on raportoitu useammin tätä lääkevalmistetta saaneilla kaneilla (27 %) kuin hoitamattomilla kaneilla (16 %). Suuri osa näistä kaneista toipuu.

Mikroöilääkkeiden vastuullinen käyttö:

Käytä vain varmistetuissa kanien epitsoottinen enteropatia (ERE) -tapauksissa, joissa tauti on diagnosoitu kliinisesti ja vahvistettu obduktiolla. Ei saa käyttää ennaltaehkäisevästi.

Mikroöilääkkeiden käytön viralliset, kansalliset ja alueelliset menettelytavat on otettava huomioon käytettäessä tätä valmistetta.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedossa esitettyjen ohjeiden vastaisesti voi lisätä valnemuliinille resistenttien bakteerikantojen esiintyvyyttä ja heikentää pleuromutiliinien tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Tiineys ja imetys:

Vaikka rotilla ja hiirillä suoritettut laboratoriotutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että aineella olisi teratogeenisiä vaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta tiineille tai imettäville sioille tai kaneille ei ole osoitettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valnemuliinilla on todettu olevan interaktioita ionoforisten valmisteiden, kuten monensiinin, salinomysiinin ja narasiinin, kanssa. Nämä interaktiot saattavat aiheuttaa täysin ionoforimyrkytyksen kaltaisia oireita. Sioille ja kaneille ei pidä antaa valnemuliinihoidon aikana eikä valnemuliinihoitoa edeltävän ja seuraavan viiden vuorokauden aikana valmisteita, jotka sisältävät monensiiniä, salinomysiiniä tai narasiiniä. Seurauksena voi olla vaikea-asteinen kasvun hidastuminen, ataksia, halvaantuminen tai kuolema.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Myrkytysoireita ei ole havaittu sioilla, joille on annettu suositeltuun annokseen verrattuna viisinkertainen annos.

Ei saa yliannostella kaneille. Suuret annokset voivat häiritä mahan ja suoliston mikrobikasvustoa aiheuttaen enterotoksemiaa.

15. Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai lääkejätteen hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

16. Päivämäärä jolloin pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Muut tiedot

Valnemuliini on pleuromutiliiniin ryhmään kuuluva antibiootti. Tämän ryhmän antibiootit estävät proteiinisynteesin käynnistymisen bakteerien ribosomien tasolla.

Econor 10% esisekoite lääkerehua varten sioille ja kaneille on pakattu 1 kg:n ja 25 kg:n säkkeihin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.

18. Merkintä "Eläimille", toimittamislukittelu sekä toimittamisen ja käytön ehdot ja rajoitukset, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

19. Merkintä "Ei lasten näkyville eikä ulottuville"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

20. Viimeinen käyttöpäivämäärä

EXP {kuukausi/vuosi}

21. Myyntilupanumero(t)

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

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

22. Valmistajan eränumero

Batch {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**ALUMIINILLA VUORATTU MUOVISÄKKI****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Econor 50 % esisekoite lääkerehua varten sioille
Valnemuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Valnemuliini 500 mg/g (vastaa 532,5 mg/g valnemuliinihydrokloridia)

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten

4. PAKKAUSKOKO

1 kg
25 kg

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rehuun sekoitettuna

Sekoitusohjeet:

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 1 vrk.

9. TARVITTESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Valmistetta ei saa antaa sioille, jotka saavat ionoforisia valmisteita.

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiotaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöhoito-ohjelmaa.

Sikoja koskevat erityiset varotoimet

Econoria käytettäessä on sioilla ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen saattaa pääasiallisesti rajoittua risteytyssikoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotuista sikaa. Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa *Brachyspira* -lajien aiheuttamia infektiota hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkyydestä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP { kuukausi/vuosi }

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

Kesto aika yhdistettynä sikojen rehujauheeseen ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 kuukautta.

Kesto aika yhdistettynä sikojen pelleteoituun rehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 viikkoa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**ALUMIINILLA VUORATTU MUOVISÄKKI****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Econor 10 % jauhe sioille
Valnemuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Valnemuliini 100 mg/g (vastaa 106,5 mg/g valnemuliinihydrokloridia)

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

4. PAKKAUSKOKO

1 kg

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 1 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei saa antaa sioille, jotka saavat monensiiiniä, salinomysiiniä tai narasiiniä.

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiotaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {*kuukausi/vuosi*}

Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

Rehu, johon Econor-jauhe on sekoitettu, on vaihdettava uuteen, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/98/010/025

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Econor 50 % esisekoite lääkerehua varten sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Econor 50 % esisekoite lääkerehua varten sioille
Valnemuliinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Econor 50 % esisekoite sisältää valnemuliinia valnemuliinihydrokloridina.

Valnemuliinihydrokloridi	532,50 mg/g
joka vastaa valnemuliinia	500 mg/g

Muut aineet:

hypromelloosi
talkki.

Valkoinen tai kellertävä jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikadysenterian hoito ja ehkäisy.

Sikojen proliferatiivisen enteropatian (ileitis) klinisten oireiden hoito.

Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) klinisten oireiden ehkäisy, kun tauti on diagnosoitu sikalassa.

Porsasyskän hoito ja ehkäisy. Suositusannostus, 10–12 mg elopainokiloa kohti, vähentää keuhkomuutoksia ja painon alenemista, mutta ei poista *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa antaa sioille, jotka saavat ionoforisia valmisteita.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Econorin käytön jälkeen ilmaantuneet haittavaikutukset ovat liittyneet lähinnä tanskalaista ja/tai ruotsalaista maataisrotua oleviin sikoihin ja niiden risteytyksiin.

Sioilla havaittuja yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kuume, ruokahaluttomuus ja vaikeissa tapauksissa ataksia ja sikojen jääminen makaamaan. Tiloilla, joilla haittavaikutukset ilmenivät, haitta todettiin kolmasosalla hoidetuista sioista ja kuolleisuus oli 1 %. Joillakin näistä sioista saattaa ilmetä myös turvotusta tai punoitusta kehon takaosissa sekä turvotusta silmäluomissa. Kontrolloiduissa tutkimuksissa herkkien eläinten kuolleisuus oli alle 1 %.

Haittavaikutustapauksissa suositellaan lääkityksen välitöntä lopettamista. Vakavasti sairastuneet eläimet tulisi siirtää puhtaaseen ja kuivaan karsinaan ja niille tulisi antaa asianmukaista lääkitystä, myös muiden samanaikaisten sairauksien hoitoon.

Vaikka eläimet syövät mielellään valnemuliinia sisältävää rehua, yli 200 mg/kg pitoisuuksina rehussa olevan valnemuliinin paha maku saattaa muutamina ensimmäisinä päivinä aiheuttaa tilapäistä rehunkulutuksen vähenemistä sioilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rehuun sekoitettuna.

Annettavan lääkerehun määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Oikean annoksen saamiseksi Econorin pitoisuutta on sovitettava. Tavoiteannoksen saamiseksi sekoitussuhteen nostaminen saattaa olla tarpeen vanhemmilla sioilla tai porsailla, joiden rehun määrää on rajoitettu.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikadysenteria	3–4 mg/paino- kg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti tai kunnes sairauden oireet häviävät.	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 150 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas kliinisen sairauden hoidossa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkityksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikadysenterian ilmetessä

lääkityksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito Sikojen prolifera- tiivisen enteropatian (ileitis) kliiniset oireet	3–4 mg/paino- kg/pv	2 viikkoa tai kunnes sairauden oireet häviävät	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 75 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 150 mg/kg rehua

Tämä annos on tehokas sairauden kliinisten oireiden hoidossa normaalitilanteessa, mutta suuremmat annokset tai pitempi lääkeyksen kesto saattaa olla tarpeen infektion eliminoimiseksi kokonaan. Sikojen proliferaatiivisen enteropatian ilmetessä lääkeyksen mahdollisimman aikainen aloittaminen on tärkeää. Jos vastetta hoidolle ei ole saatu 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen. Vakavasti infektoituneille eläimille, joilla hoidolle ei ole saatu vastetta 3–5 päivässä, tulee harkita parenteraalista lääkeytystä.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Ehkäisy ▪ Sikadysenteria ▪ Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin (colitis) kliiniset oireet	1,0–1,5 mg/ painokg/pv	Vähintään 7 päivää; hoitoa voidaan jatkaa aina 4 viikkoon asti 4 viikkoa	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 25 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 50 mg/kg rehua

Toistuvaa valnemuliinin käyttöä tulisi välttää parantamalla eläinten hoitokäytäntöä ja perusteellisella puhtaanapidolla ja desinfioinnilla. Toimenpiteitä infektion saneeraamiseksi tilalta tulee harkita.

Käyttöaihe	Annostus (Vaikuttava aine)	Lääkerehun antoaika ainoana päivittäisenä rehuna	Lisääminen rehuun (esisekoite)
Hoito ja ehkäisy Porsasyskä	10–12 mg/ painokg/pv	3 viikkoon asti	Vaikuttavan aineen pitoisuu- deksi saadaan 200 mg/rehukilo seuraavilla sekoitusohjeilla: Econor 50 % - 400 mg/kg rehua

Porsasyskän komplikaationa saattaa esiintyä esim. *Pasteurella multocida*n tai *Actinobacillus pleuropneumoniae*n aiheuttama sekundaarinen infektio, joka vaatii erityislääkeytystä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoitusohjeet:

$\text{mg Econor 50 \% esisekoitetta / kg rehua} = \text{tarvittava annostus (mg/kg)} \times 2 \times \text{elopaino (kg)} / \text{rehun vuorokausikulutus (kg)}$

Valmisteen on osoitettu kestävän pelletointia 75 °C:n lämpötilassa. Kovia pelletointiolosuhteita, kuten yli 80 °C:n lämpötiloja, sekä hankaavien aineiden käyttöä välituotteessa tulee välttää.

Välilaimennosta on käytettävä valmisteen sekoittamiseksi hyvin ja tasaisesti rehuun. Tarvittava valmistemäärä sekoitetaan huolellisesti fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaiseen rehukomponenttiin (esim. rehuvehnään) seuraavassa suhteessa: 1 osa Econor 50 % esisekoitetta 20 osaan rehukomponenttia.

Viranomaisten ohjeet esiseosten sekoittamisesta rehuun on otettava huomioon.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä {EXP} jälkeen.

Kestoaika yhdistettynä rehujauheeseen ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 kuukautta.

Kestoaika yhdistettynä pelletoituun rehuun ja säilytettäessä valolta ja kosteudelta suojattuna: 3 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiovaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi.

Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöhoito-ohjelmaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Econoria käytettäessä on ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen saattaa pääasiallisesti rajoittua risteytyskoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maataisrotuista sikaa. Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maataisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa *Brachyspira* -lajien aiheuttamia infektioita hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkyydestä.

Tiineys ja imetys:

Vaikka rotilla ja hiirillä suoritettut tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että aineella olisi teratogeenisia vaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta tiineille tai imettäville sioille ei ole osoitettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valnemuliinilla on todettu olevan interaktioita ionoforisten valmisteiden, kuten monensiinin, salinomysiinin ja narasiinin, kanssa. Nämä interaktiot saattavat aiheuttaa täysin ionoforimyrkytyksen kaltaisia oireita. Eläimille ei pidä antaa valnemuliinihoidon aikana eikä valnemuliinihoitoa edeltävän ja seuraavan viiden vuorokauden aikana valmisteita, jotka sisältävät monensiinia, salinomysiiniä tai narasiinia. Seurauksena voi olla vaikea-asteinen kasvun hidastuminen, ataksia, halvaantuminen tai kuolema.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Myrkytysoireita ei ole havaittu sioilla, joille on annettu suositeltuun annokseen verrattuna viisinkertainen annos.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valnemuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Tämän ryhmän antibiootit estävät proteiinisynteesin käynnistymisen bakteerien ribosomien tasolla.

Econor 50 % esisekoite lääkerehua varten sioille on pakattu 1 kg:n ja 25 kg:n säkkeihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.

PAKKAUSSELOSTE
Econor 10 % jauhe sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Econor 10 % jauhe sioille
Valnemuliinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valnemuliinihydrokloridi	106,5 mg/g
joka vastaa valnemuliinia	100 mg/g

Muut aineet:

hypromelloosi
talkki
vedetön kolloidinen piidioksidi
isopropyylimyristaatti
laktoosi.

Valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikadysenterian hoito.
Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) kliinisten oireiden hoito.
Porsasyskän hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa sioille, jotka saavat ionoforisia valmisteita monensiinia, salinomysiiniä tai narasiinia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Econorin käytön jälkeen ilmaantuneet haittavaikutukset ovat liittyneet lähinnä tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotua oleviin sikoihin ja niiden risteytyksiin.

Sioilla havaittuja yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kuume, ruokahaluttomuus ja vaikeissa tapauksissa ataksia ja sikojen jääminen makaamaan. Tiloilla, joilla haittavaikutukset ilmenivät, haitta todettiin kolmasosalla hoidetuista sioista ja kuolleisuus oli 1 %. Joillakin näistä sioista saattaa ilmetä myös turvotusta tai ihon punoitusta (kehon takaosissa) sekä turvotusta silmäluomissa. Kontrolloiduissa tutkimuksissa herkkien eläinten kuolleisuus oli alle 1 %.

Haittavaikutustapauksissa suositellaan lääkityksen välitöntä lopettamista. Vakavasti sairastuneet eläimet tulisi siirtää puhtaaseen ja kuivaan karsinaan ja niille tulisi antaa asianmukaista lääkitystä, myös muiden samanaikaisten sairauksien hoitoon.

Vaikka eläimet syövät mielellään valnemuliinia sisältävää rehua, yli 200 mg/kg pitoisuuksina rehussa olevan valnemuliinin paha maku saattaa muutamina ensimmäisinä päivinä aiheuttaa tilapäistä rehunkulutuksen vähenemistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Yksittäisille sioille tilalla, jolla vain pienelle määrälle sioista on tarkoitus antaa eläinlääkevalmistetta. Suuremmat eläinmäärät on hoidettava esisekoitetta lääkerehua varten sisältävällä rehulla.

Jos eläimen tauti on vaikea-asteinen eikä hoitovastetta saada 3–5 päivässä, tulee harkita parenteraalista lääkitystä.

Sikadysenterian hoito

Suosittelun valnemuliiniannos on 3–4 mg/painokg/vrk vähintään 7 päivän ja enintään 4 viikon ajan tai kunnes taudin oireet ovat hävinneet.

Tämä annostus on tehokas kliinisen taudin hoitoon, mutta infektion täydelliseen eliminoimiseen voidaan tarvita suurempia annoksia tai pidempi hoitoaika. On tärkeää, että hoito aloitetaan mahdollisimman pian sikadysenterian puhkeamisen jälkeen. Jos hoitoon ei saada vastetta 5 päivässä, diagnoosi on tarkistettava.

Sian proliferatiivisen enteropatian (sian ileiitin) kliinisten oireiden hoito

Suositteltu valnemuliiniannos on 3–4 mg/painokg/vrk 2 viikon ajan tai kunnes taudin oireet ovat hävinneet.

Tämä annostus on yleensä tehokas taudin kliinisten oireiden hoitoon, mutta infektion täydelliseen eliminoimiseen voidaan tarvita suurempia annoksia tai pidempi hoitoaika. On tärkeää, että hoito aloitetaan mahdollisimman pian sian proliferatiivisen enteropatian puhkeamisen jälkeen. Jos hoitoon ei saada vastetta 5 päivässä, diagnoosi tulee arvioida uudelleen.

Porsasyskän hoito

Suositteltu valnemuliiniannos on 10–12 mg/painokg/vrk enintään 3 viikon ajan.

Suosittelun annoksen 10–12 mg/painokg käytön yhteydessä keuhkomuutoksia ja painonlaskua esiintyy vähemmän, mutta *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektio ei eliminoidu. Porsasyskän komplikaationa saattaa esiintyä esimerkiksi *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, aiheuttama sekundaarinen infektio, joka vaatii erityislääkityksen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoidon kannalta tarpeellinen rehumäärä, johon Econor 10 % -jauhe sekoitetaan, on valmistettava päivittäin.

Vuorokausiannoksen laskeminen:

Tarvittava Econor-määrä (mg) = tarvittava annos (mg/kg) x sian paino (kg) x 10 / rehun vuorokausikulutus (kg).

Tämä toteutetaan sekoittamalla tarvittava määrä Econor-jauhetta kunkin sian päivittäiseen rehuannokseen. Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa kuiva- tai märkärehuun, johon on lisätty vettä tai maidon sivutuotteita. Pakkaus sisältää kaksi erikokoista mittalusikkaa oikean eläinlääkemäärän mittaamiseksi päivän rehuannokseen alla olevan annostustaulukon mukaisesti. Jauhetta sisältävä rehu on annettava yksinomaisena rehuna edellä mainittujen suositeltujen hoitoaikojen aikana. Eläinlääkevalmisteen saa sekoittaa vettä tai maidon sivutuotteita sisältävään märkärehuun.

Hoidettava sika on punnittava oikean eläinlääkeannoksen laskemiseksi ja sian todennäköisesti kuluttaman päivittäisen rehumäärän arvioimiseksi. Kasvavilla sioilla päivittäinen rehunsäntitarve on noin 5 %:a niiden painosta.

Kliinisesti sairaiden ja iäkkäämpien sikojen rehunkulutus saattaa olla vähentynyt, joten annettavan rehun määrää saattaa olla tarpeen säätää, jotta ne saavat niille tarkoitetun annoksen.

Oikea Econor-jauhemäärä lisätään sangossa tai muussa sopivassa astiassa kunkin sian arvioituun päivittäiseen rehumäärään ja sekoitetaan huolellisesti.

Annostustaulukko

Sikatyyppe	Paino (kg)	Annostus (mg/painokg)	Econor 10 % jauhetta (g)
Vieroitusvaihe	25	4	1
		12	3
Kasvuvaihe	50	4	2
		12	6
Loppukasvatusvaihe	100	4	4
		12	12
Emakko	200	4	8
		12	24

Econor 10 % -jauhepakkaus sisältää kaksi mittalusikkaa, 1 g ja 3 g.

Huom. Eläinlääkevalmistetta mitataan tasapäinen mittalusikallinen.

Jotta valmiste sekoittuu rehuun hyvin ja tasaisesti, voidaan käyttää esisekoitusta. Tarvittava määrä Econor-jauhetta sekoitetaan rehuun huolellisesti suhteessa 1 osa Econor-jauhetta 10 osaan rehua, minkä jälkeen lisätään loput rehusta.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatut pakkaukset tulee sulkea tiiviisti valmisteen ottamisen jälkeen.

Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

Rehu, johon Econor-jauhe on sekoitettu, on vaihdettava uuteen, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä {EXP} jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Lääkehoidon lisäksi on huolehdittava hyvästä eläinhoidosta ja hygieniasta infektiotaaran vähentämiseksi ja mahdollisen resistenssin kehittymisen estämiseksi. Sikadysenterian yhteydessä on erityisesti harkittava varhaisessa vaiheessa toteutettavaa kohdennettua taudin häätöohjelmaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Econoria käytettäessä on ilmennyt haittavaikutuksia. Niiden esiintyminen näyttää liittyvän pääasiallisesti risteytyssikoihin, joissa on mukana tanskalaista ja/tai ruotsalaista maatiaisrotuista sikaa. Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa, kun Econoria käytetään tanskalaisilla ja ruotsalaisilla maatiaisrotuisilla sioilla ja näiden risteytyksillä, etenkin nuoremmilla sioilla. Hoidettaessa

Brachyspira-lajien aiheuttamia infektioita hoidon on perustuttava paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseisen bakteerin herkkydestä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta sekoitettaessa ja valmistetta sisältävää valmista rehua käsiteltäessä tulee välttää suoraa kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valnemuliinille, tulee käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Tiineys ja imetys:

Vaikka rotilla ja hiirillä suoritettut tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että aineella olisi teratogeenisiä vaikutuksia, lääkkeen turvallisuutta tiineille tai imettäville sioille ei ole osoitettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valnemuliinilla on todettu olevan interaktioita ionoforisten valmisteiden, kuten monensiinin, salinomysiinin ja narasiinin, kanssa. Nämä interaktiot saattavat aiheuttaa täysin ionoforimyrkytyksen kaltaisia oireita. Eläimille ei pidä antaa valnemuliinihoidon aikana eikä valnemuliinihoitoa edeltävän ja seuraavan viiden vuorokauden aikana valmisteita, jotka sisältävät monensiinia, salinomysiiniä tai narasiinia. Seurauksena voi olla vaikea-asteinen kasvun hidastuminen, ataksia, halvaantuminen tai kuolema.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Myrkytysoireita ei ole havaittu sioilla, joille on annettu suositeltuun annokseen verrattuna viisinkertainen annos.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valnemuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Tämän ryhmän antibiootit vaikuttavat estämällä proteiinisynteesin käynnistymisen bakteerien ribosomeissa.

Econor 10 % jauhe sioille on pakattu 1 kg:n säkkeihin.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.