

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče

Econor 10 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Econor vsebuje valnemulin v obliki valnemulinijevega klorida.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Učinkovina: valnemulinijev klorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
enakovredno količini čistega valnemulina	500 mg/g	100 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice.

Bel do rahlo rumenkast prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči in kunci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Econor 50 %

Zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa).

Preprečevanje kliničnih znakov prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) po predhodnem diagnosticiranju bolezni v čredi.

Zdravljenje in preprečevanje prašičje enzooske pljučnice. Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se zmanjšajo poškodbe v pljučih in izguba telesne mase živali, vendar okužba s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* ni eliminirana.

Econor 10 %

Prašiči:

Zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa).

Preprečevanje kliničnih znakov prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) po predhodnem diagnosticiranju bolezni v čredi.

Zdravljenje in preprečevanje prašičje enzooske pljučnice. Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se zmanjšajo poškodbe v pljučih in izguba telesne mase živali, vendar okužba s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* ni eliminirana.

Kunci:

Zmanjšanje smrtnosti med izbruhom epizootične enteropatije kuncev (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy).

Zdravljenje se mora začeti zgodaj ob izbruhu, ko je bila bolezen klinično diagnosticirana pri prvem kuncu.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih ali kuncih, ki dobivajo ionofore. Pri kuncih ne uporabite prevelikega odmerka - povečani odmerki lahko škodljivo vplivajo na gastrointestinalno floro, kar vodi v razvoj enterotoksemije.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Prašiči:

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgoden program izkoreninjenja bolezni.

Kunci:

Zdravilo se naj uporablja kot del programa, vključno z ukrepi, ki so usmerjeni k nadzoru bolezni na kmetiji, kot so biološka varnost in živinoreja.

Klinična diagnoza se naj potrdi z obdukcijo.

Kunci lahko še vedno kažejo klinične znake epizootične enteropatije kuncev (ERE), tudi če jih zdravite s tem zdravilom. Kljub temu pa je smrtnost prizadetih kuncev zmanjšana v primeru dajanja tega zdravila. V terenskih preizkusih so zdravljeni kunci kazali nižjo pogostost zastajanja blata in driske kot nezdravljeni kunci (4 % in 12 % v primerjavi z 9 % oz. 13 %). Zastajanje blata je pogostejše opaženo pri kuncih, ki poginejo. Pri kuncih, ki so zdravljeni z zdravilom, pogostejše poročajo o timpanizmu (27 % v primerjavi s 16 %). Velik del kuncev s timpanizmom okreva.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri uporabi zdravila Ecorox pri prašičih so se pojavili neželeni učinki, predvsem pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter pri njihovih križancih, zato je pri zdravljenju le-teh potrebna skrajna previdnost, še posebno pri mladih prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Odgovorna uporaba protimikrobnih sredstev

Zdravilo uporabljajte samo v primerih potrjenega izbruha epizootične enteropatije kuncev, pri čemer je bila diagnoza postavljena klinično in potrjena z obdukcijo. Ne uporabljajte profilaktično.

Pri uporabi tega zdravila upoštevajte uradne, državne in regionalne pravilnike glede protimikrobnih sredstev.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na valnemulin, ter zmanjša učinkovitost plevromutilinov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Kunci:

Glejte poglavje 4.4.

Prašiči:

Neželeni učinki po uporabi zdravila Econor so največkrat vidni pri prašičih pasne danske in/ali švedski landrace ter njihovih križancih.

Najpogostejši neželeni učinki pri teh prašičih so povišana telesna temperatura in zmanjšan apetit, v hujših primerih pa ataksija in nezmožnost vstajanja (ležanje). Na prizadetih kmetijah so se neželeni učinki pojavili pri tretjini zdravljenih prašičev, umrljivost je bila 1 %. Pri 1 % teh prašičev so se pojavili edemi ali rdečica (posteriorna) in palpebralni edemi. V kontrolnih poskusih pri dovzetnih živalih je umrljivost znašala manj kot 1 %.

V primeru pojava neželenih učinkov je priporočljivo takoj prenehati z zdravljenjem. Hudo prizadete prašiče je treba naseliti v suh in čist prostor ter jih primerno zdraviti, vključno z zdravljenjem sočasnih bolezni.

Valnemulin, dodan v krmo, živali dobro prenašajo, vendar lahko pri prašičih koncentracije nad 200 mg valnemulina/kg krme zmanjšajo konzumacijo krme zaradi spremenjenega okusa, predvsem prve dni krmljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijmi pri podganah in miših niso bili dokazani teratogeni učinki; varna uporaba pri brejih in doječih svinjah ter samicah kuncev ni bila dokazana.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Valnemulin je pokazal določeno medsebojno delovanje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče razlikovati od znakov zastrupitve z ionofori. Med zdravljenjem ali vsaj 5 dni pred in 5 dni po končanem zdravljenju z valnemulinom živali ne smejo dobiti zdravil, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Pojavi se lahko hudo zaostajanje v rasti, ataksija, paraliza ali pogin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v krmni mešanici za prašiče:

Dnevni vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od zdravstvenega stanja živali. Da zagotovimo pravilen odmerek, moramo prilagoditi koncentracijo zdravila. Za dosego ciljnih vrednosti je morda treba povečati vnos tudi pri starejših prašičih oziroma prašičih, ki imajo omejen vnos krme.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje prašičje dizenterije	3–4 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 150 mg/kg krme Econor 10 % 750 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje dizenterije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno izvesti diagnostiko bolezni.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa)	3–4 mg/kg telesne mase/dan	2 tedna ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 150 mg/kg krme Econor 10 % 750 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje proliferativne enteropatije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno diagnosticirati bolezen. Hujše prizadete živali, ki v 3–5 dneh niso odreagirale na zdravljenje, je treba zdraviti parenteralno.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje prašičje dizenterije kliničnih znakov prašičje spiroheatoze debelega črevesa (kolitisa)	1,0–1,5 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne. 4 tedne.	Dodajanje 25 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 50 mg/kg krme Econor 10 % 250 mg/kg krme

Da se izognemo ponavljanju se uporabi valnemulina, je treba izvajati redno čiščenje in dezinfekcijo. Treba je biti pozoren na eradikacijo okužbe iz območja kmetij.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje in zdravljenje prašičje enzooske pljučnice	10–12 mg/kg telesne mase/dan	Do 3 tedne.	Dodajanje 200 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 400 mg/kg krme Econor 10 % 2 g/kg krme

Sekundarna okužba z organizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko oteži enzoosko pljučnico in zahteva posebno zdravljenje.

Dajanje v krmni mešanici za kunce:

Da se izognemo ponavljajoči se uporabi valnemulina, je treba izvajati redno čiščenje in dezinfekcijo.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Epizootična enteropatija kuncev	Ciljno 3 mg/kg telesne mase/dan	21 dni.	Dodajanje 35 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 350 mg/kg krme

Dnevna poraba krme naj bo zabeležena, stopnja vključitve zdravila pa temu primerno prilagojena.

Navodila za pripravo mešanice:

Zdravilo je stabilno v procesu peletiranja pri temperaturi 75 °C. Izogibajte se agresivnim postopkom peletiranja, kot sta temperatura nad 80 °C in uporaba abrazivnih substanc za predmešanice.

Econor 50 %

$\text{mg Econor 50 \% predmešanica/kg krme} = \text{priporočen odmerek (mg/kg)} \times 2 \times \text{telesna masa (kg)/količina dnevnega vnosa krme (kg)}$

Da dosežemo dobro homogenizacijo mešanice, se priporoča uporaba predmešanice. Priporočena količina produkta se temeljito zmeša s krmo podobnih fizikalnih lastnosti (npr. pšenični zdrob) v razmerju: 1 del Econor 50 % predmešanice na 20 delov krme.

Econor 10 %

$\text{mg Econor 10 \% predmešanica/kg krme} = \text{priporočen odmerek (mg/kg)} \times 10 \times \text{telesna masa (kg)/količina dnevnega vnosa krme (kg)}$

Da dosežemo dobro homogenizacijo mešanice, se priporoča uporaba predmešanice. Priporočena količina produkta se temeljito zmeša s krmo podobnih fizikalnih lastnosti (npr. pšenični zdrob) v razmerju: 1 del Econor 10 % predmešanice na 10 delov krme.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prašičih, ki so dobili petkratni priporočen odmerek, niso bili opaženi nobeni toksični znaki.

Pri kuncih ne uporabite prevelikega odmerka - povečani odmerki lahko škodljivo vplivajo na gastrointestinalno floro, kar vodi v razvoj enterotoksemije (glejte poglavje 4.3).

4.11 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 1 dan.

Kunci:

Meso in organi: Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, plevromutilini.

Oznaka ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Valnemulin je antibiotik iz skupine plevromutilinov, ki deluje tako, da zavira začetek sinteze beljakovin na ravni bakterijskih ribosomov.

Valnemulin učinkuje na številne bakterije, vključno tiste, ki povzročajo obolenja prebavil in dihal pri prašičih.

Pri kuncih je indiciran za zmanjšanje smrtnosti med izbruhom epizootične enteropatije kuncev (ERE - Epizootic Rabbit Enteropathy), ko je bila bolezen diagnosticirana v čredi. Etiologija ERE ostaja nejasna.

Valnemulin kaže visoko učinkovit proti *Mycoplasma* spp. in spirohetam, kot so *Brachyspira hyodysenteriae* in *Brachyspira pilosicoli*, ter *Lawsonia intracellularis*.

Vrsta	MIC pri populaciji divjega tipa (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, bakterija, ki je morda vpletena v razvoj epizootične enteropatije kuncev (ERE), izolirana iz kuncev z ERE, je pokazala vrednosti MIC₉₀ 0,125 µg/ml (izolati z Madžarske, Italije, Španije iz obdobja 2013–2017).

Valnemulin slabo učinkuje proti enterobakterijam, kot sta *Salmonella* spp. in *Escherichia coli*.

Izgleda, da ni razvoja odpornosti na valnemulin s strani *M. hyopneumoniae* in *L. intracellularis*.

Opazili so nekaj povečanj minimalne zaviralne koncentracije (MIC) valnemulina proti *B. hyodysenteriae* in v manjši meri proti *B. pilosicoli*, od katerih so nekatere razvile odpornost.

Valnemulin se veže na ribosome in s tem zavira bakterijsko sintezo beljakovin. Do razvoja odpornosti pride predvsem zaradi sprememb na mestu vezave, ki so povezane z mutacijami genov ribosomske DNK.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri prašičih je bila po enem peroralnem odmerku radioaktivno označene snovi dokazana več kot 90 % absorpcija. Maksimalna plazemska koncentracija (C_{max}) radioaktivno označene ali „hladne“ snovi je bila dosežena 1–4 ure po odmerjanju (T_{max}) z razpolovnim časom izločanja iz plazme (t_{1/2}) med 1 in

4,5 ure, ocenjenim na podlagi podatkov za snov, ki ni bila radioaktivno označena. Ugotovljeno je bilo linearno razmerje med koncentracijo in danim odmerkom.

Po vnovičnem odmerjanju je prišlo do rahlega kopičenja, vendar je bila stalna koncentracija dosežena v 5 dneh. Zaradi opaznega učinka „prvega prehoda“ način uporabe vpliva na koncentracijo v plazmi, vendar se valnemulin močno koncentrira v tkivih, predvsem v pljučih in jetrih, v primerjavi s plazmo. Pet dni po zadnjem od 15 odmerkov radioaktivno označenega valnemulina, danega prašičem, je bila koncentracija v jetrih več kot šestkrat večja kot v plazmi. Dve uri po prenehanju odmerjanja zdravila, ki se je dvakrat dnevno štiri tedne dajalo v krmo pri odmerku 15 mg/kg telesne mase na dan, je bila koncentracija v jetrih 1,58 µg/g, koncentracija v pljučih pa 0,23 µg/g, medtem ko je bila koncentracija v plazmi prenizka, da bi jo bilo mogoče zaznati.

Študije presnove z radiološkimi oznakami pri kuncih niso bile izvedene. Vendar pa je mogoče na podlagi dejstva, da so absorpcija, distribucija in eliminacija zelo podobne pri rodganah, psih in prašičih, predpostaviti, da bi bile le-te podobne pri kuncih. To predpostavko podpirajo rezultati ex-vivo študije, ki je primerjala metabolne profile v prašičjih in kunčjih jetrih.

Pri prašičih se valnemulin dobro presnavlja, izločanje izvorne molekule in metabolitov pa poteka večinoma preko žolča. V iztrebkih je bilo zaznanih 73–95 % dnevnega odmerka skupne radioaktivnosti. Razpolovni čas v plazmi je bil 1,3–2,7 ure in večina skupne prejete radioaktivnosti je bila izločena v treh dneh od zadnjega odmerka.

Pri kuncih se valnemulin dobro presnavlja, najdeni pa so enaki metaboliti kot pri prašičih. Sledi valnemulina so opazili v jetrih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Econor 10 %

hipromeloza

smukec

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

izopropilmiristat

laktoza

Econor 50 %

hipromeloza

smukec

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: Econor 50 %: 5 let, Econor 10 %: 2 leti.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v mletu krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 mesece.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v peletirano krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 tedne.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v običajno krmo za kunce in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg in 25 kg z aluminijem podložene plastične vreče.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALŽANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.3.1999

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.3.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Econor 10 % peroralni prašek za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

valnemulin 100 mg/g
(enakovredno količini valnemulinijevega klorida 106,5 mg/g)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Bel do bledo rumen prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*.

Zdravljenje prašičje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih, ki prejemajo ionofore monenzin, salinomycin ali narazin.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgođen program izkoreninjenja bolezni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po uporabi zdravila Econor so se pojavljali neželeni učinki. Njihova pojavnost je predvsem povezana s križanci, ki vključujejo pasmo danski in/ali švedski landrace. Zato je treba biti pri uporabi zdravila Econor pri pasmah danski in švedski landrace ali križancih, ki vključujejo katero od teh pasem, zelo previden, še posebej pri mlajših prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki po uporabi zdravila Econor so predvsem povezani s pasmama danski landrace in švedski landrace ali s križanci, ki vključujejo katero od teh pasem.

Najpogostejši neželeni učinki pri teh prašičih so povišana telesna temperatura in zmanjšan apetit, v hujših primerih pa ataksija in nezmožnost vstajanja (ležanje). Na prizadetih kmetijah so neželeni učinki prizadeli eno tretjino zdravljenih prašičev, smrtnost je bila 1 %. Določen odstotek takšnih prašičev lahko prizadene tudi edem ali eritem (porazdeljen po zadnjem delu telesa) in palpebralni edem. Med nadzorovanimi preskusi na občutljivih živalih je bila smrtnost manjša od 1 %.

V primeru neželenih učinkov je priporočena takojšnja prekinitev zdravljenja. Huje prizadete prašiče je treba naseliti v suh in čist prostor ter jih ustrezno zdraviti, vključno z zdravljenjem sočasnih bolezni.

Živali valnemulin v krmi dobro prenašajo, vendar se lahko pri koncentraciji nad 200 mg valnemulina na kg krme pojavi prehodno zmanjšanje uživanja hrane, povezano s spremenjenim okusom v prvih dnevih krmljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Laboratorijske študije na podganah in miših niso pokazale nobenih teratogenih učinkov, vendar pa varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri brejih in doječih svinjah ni bila potrjena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je, da valnemulin medsebojno deluje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, in lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče razlikovati od znakov zastrupitve z ionofori. Živali ne smejo dobivati zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin, med zdravljenjem ali vsaj 5 dni pred ali po zdravljenju z valnemulinom. Pojavi se lahko hudo zaviranje rasti, ataksija, paraliza ali pogin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za uporabo pri posameznih prašičih na kmetijah, na katerih mora prejeti zdravilo za uporabo v veterinarski medicini samo majhno število prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z zdravilno krmno mešanico, ki vsebuje predmešanico za pripravo zdravilne krmne mešanice.

Pri huje prizadetih prašičih, ki po 3–5 dneh zdravljenja ne kažejo izboljšanja, je treba razmisliti o parenteralnem zdravljenju.

Zdravljenje prašičje dizenterije

Priporočen odmerek valnemulina je 3–4 mg/kg telesne mase na dan, daje se najmanj 7 dni do največ 4 tedne ali dokler znaki bolezni ne izginejo.

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. V primeru izbruha prašičje dizenterije je pomembno, da se zdravljenje začne čim prej. Če v 5 dneh ni odziva na zdravljenje, je treba znova izvesti diagnostiko bolezni.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa)

Priporočen odmerek valnemulina je 3–4 mg/kg telesne mase na dan, daje se 2 tedna ali dokler znaki bolezni ne izginejo.

Takšen odmerek je v običajnih okoliščinah učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. V primeru izbruha prašičje proliferativne enteropatije je pomembno, da se zdravljenje začne čim prej. Če v 5 dneh ni odziva na zdravljenje, je treba znova izvesti diagnostiko bolezni.

Zdravljenje prašičje enzooske pljučnice

Priporočen odmerek valnemulina je 10–12 mg/kg telesne mase na dan, daje se do 3 tedne.

Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se pljučne lezije in izguba telesne mase zmanjšata, vendar okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae* ni odpravljena. Sekundarna okužba z organizmi, kot so *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko oteži enzoosko pljučnico in zahteva posebno zdravljenje.

Navodila za odmerjanje:

Količino krme, ki se bo zmešala s peroralnim praškom Econor 10 %, ki je potreben za zdravljenje, je treba pripraviti vsakodnevno.

Izračun dnevnega odmerka:

Potrebna količina peroralnega praška Econor 10 % (v mg) = potreben odmerek (v mg/kg) x telesna masa prašiča (v kg) x 10/količino dnevno zaužite krme (v kg)

To dosežemo tako, da dobro zmešamo potrebno količino peroralnega praška Econor v dnevni obrok za vsakega posameznega prašiča. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je mogoče uporabiti v suhi ali tekoči krmi, ki ji je bila dodana voda ali mlečni dodatek. Zdravilu sta priloženi žlički dveh velikosti, namenjeni odmerjanju prave količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se bo zmešala z dnevnim obrokom v skladu s tabelo odmerkov spodaj. Krma, ki vsebuje peroralni prašek, mora biti v zgoraj priporočenih obdobjih zdravljenja edini obrok. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko zmeša s tekočo krmo, ki vsebuje vodo ali samo mlečne dodatke.

Prašiča, ki bo prejemal zdravilo, je treba stehtati za izračun pravilnega odmerka zdravila za uporabo v veterinarski medicini; na podlagi dnevne količine zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase za rastoče prašiče, pa je treba oceniti količino krme, ki jo bo prašič verjetno zaužil.

Pri klinično bolnih živalih in pri starejših prašičih se lahko količina zaužite krme zmanjša, zato je treba dnevno količino zaužite krme prilagoditi, da bo prašič zaužil potreben odmerek.

V vedru ali primerni posodi je treba ocenjenemu dnevnemu obroku krme za vsakega prašiča dodati ustrezno količino peroralnega praška Econor in krmo dobro premešati.

Tabela odmerkov

Kategorija prašiča	Telesna masa (v kg)	Odmerek (v mg/kg telesne mase)	Econor 10 % peroralni prašek (v g)
Odstavljenec	25	4	1,0
		12	3,0
Rastoči prašič	50	4	2,0
		12	6,0
Prašič ob koncu pitanja	100	4	4,0
		12	12
Svinja	200	4	8,0
		12	24

Žličke – priloženi sta dve žlički za odmero 1 g in 3 g peroralnega praška Econor 10 %.

Pomni: nameriti je treba zvrhano zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Za doseglo dobre mešanice in homogenosti se lahko uporabi predpripravljeno mešanico. Potrebna količina zdravila Econor se dobro zmeša s krmo v razmerju 1 del peroralnega praška Econor in 10 delov krme, nato pa na koncu dodamo še preostanek krme.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prašičih, ki so dobili petkratni priporočen odmerek, niso bili opaženi nobeni toksični znaki.

4.11 Karenca

Meso in organi: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, plevromutilini.

Oznaka ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Valnemulin je antibiotik iz skupine plevromutilinov, ki deluje tako, da zavira začetek sinteze beljakovin na ravni bakterijskih ribosomov.

Valnemulin učinkuje na številne bakterije, vključno tiste, ki povzročajo obolenja prebavil in dihal pri prašičih.

Valnemulin kaže visoko učinkovitost proti *Mycoplasma* spp. in spirohetam, kot so *Brachyspira hyodysenteriae* in *Brachyspira pilosicoli*, ter *Lawsonia intracellularis*.

Vrsta	MIC pri populaciji divjega tipa (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 slabo učinkuje proti enterobakterijam, kot sta *Salmonella* spp. in *Escherichia coli*.

Izgleda, da ni razvoja odpornosti na valnemulin s strani *M. hyopneumoniae* in *L. intracellularis*.

Opazili so nekaj povečanj minimalne zaviralne koncentracije (MIC) valnemulina proti *B. hyodysenteriae* in v manjši meri proti *B. pilosicoli*, od katerih so nekatere razvile odpornost.

Valnemulin se veže na ribosome in s tem zavira bakterijsko sintezo beljakovin. Do razvoja odpornosti pride predvsem zaradi sprememb na mestu vezave, ki so povezane z mutacijami genov ribosomske DNK.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri prašičih je bila po enem peroralnem odmerku radioaktivno označene snovi dokazana več kot 90 % absorpcija. Maksimalna plazemska koncentracija (C_{max}) radioaktivno označene ali „hladne“ snovi je bila dosežena 1–4 ure po odmerjanju (T_{max}) z razpolovnim časom izločanja iz plazme ($t_{1/2}$) med 1 in 4,5 ure, ocenjenim na podlagi podatkov za snov, ki ni bila radioaktivno označena. Ugotovljeno je bilo linearno razmerje med koncentracijo in danim odmerkom.

Po vnovičnem odmerjanju je prišlo do rahlega kopičenja, vendar je bila stalna koncentracija dosežena v 5 dneh. Zaradi opaznega učinka „prvega prehoda“ način uporabe vpliva na koncentracijo v plazmi, vendar se valnemulin močno koncentrira v tkivih, predvsem v pljučih in jetrih, v primerjavi s plazmo. Pet dni po zadnjem od 15 odmerkov radioaktivno označenega valnemulina, danega prašičem, je bila koncentracija v jetrih več kot šestkrat večja kot v plazmi. Dva dni po prenehanju odmerjanja zdravila, ki se je dvakrat dnevno štiri tedne dajalo v krmo pri odmerku 15 mg/kg telesne mase na dan, je bila koncentracija v jetrih 1,58 µg/g, koncentracija v pljučih pa 0,23 µg/g, medtem ko je bila koncentracija v plazmi prenizka, da bi jo bilo mogoče zaznati.

Pri odmerku 3,8 mg/kg je bila skupna koncentracija v cebelem črevesu 1,6 µg/g.

Pri prašičih se valnemulin dobro presnavlja. Izločanje izvorne molekule in metabolitov pa poteka večinoma preko žolča. V iztrebkih je bilo zaznanih 73–95 % dnevnega odmerka skupne radioaktivnosti. Razpolovni čas v plazmi je bil 1,3–2,7 ure in večina skupne prejete radioaktivnosti je bila izločena v treh dneh od zadnjega odmerka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hipromeloza
smukec
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
izopropilmiristat
laktoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: porabite v 6 mesecih.

Krmo, ki ji je bil dodan peroralni prašek Econor, je treba zamenjati, če ni bila použita v 24 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Z aluminijem podložene plastične vreče po 1 kg.

Plastične žličke: 50 % visoko modificiranega polistirena (HIPS) in 50 % kristal polistirena (GPPS).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/010/025

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.3.1999

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.3.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA,
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE CELE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA
(MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Econor 10 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice in Econor 10 % peroralni prašek

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

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AVSTRICA

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Econor, valnemulin, je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
valnemulin	valnemulin	Prašiči, kuni	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Ledvice Jetra Mišice	NI VNOSA	Antiinfektivne snovi/antibiotiki

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANIE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

Z ALUMINIJEM PODLOŽENE PLASTIČNE VREČE

1. Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij, če sta si različna

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Econor 10 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in kunce
valnemulinijev klorid

3. Navedba učinkovin(e) in druge(n) sestavin

Econor 10 % predmešanica vsebuje valnemulin v obliki valnemulinijevega klorida.
valnemulinijev klorid 106,5 mg/g
enakovredno količini valnemulina 100 mg/g

Druge sestavine:

hipromeloza
smukec
silicijev dioksid, kolojden, brezvodni
izopropilmiristat
laktoza

Bel do rahlo rumenkast prašek.

4. Farmacevtska oblika

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice.

5. Velikost pakiranja

1 kg
25 kg

6. Indikacija(e)

Prašiči:

Zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa).

Preprečevanje kliničnih znakov prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) po predhodnem diagnosticiranju bolezni v čredi.

Zdravljenje in preprečevanje prašičje enzooske pljučnice. Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se zmanjšajo poškodbe v pljučih in izguba telesne mase živali, vendar okužba s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* ni eliminirana.

Kunci:

Zmanjšanje smrtnosti med izbruhom epizootične enteropatije kuncev (ERE – Epizootic Rabbit Enteropathy). Zdravljenje se mora začeti zgodaj ob izbruhu, ko je bila bolezen klinično diagnosticirana pri prvem kuncu.

7. Kontraindikacije

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih ali kuncih, ki dobivajo ionofore.

Pri kuncih ne uporabite prevelikega odmerka - povečani odmerki lahko škodljivo vplivajo na gastrointestinalno floro, kar vodi v razvoj enterotoksemije.

8. Neželeni učinki

Kunci:

Glejte poglavje »Posebno(a) opozorilo(a)«.

Prašiči:

Neželeni učinki po uporabi zdravila Ecnor so največkrat vidni pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter njihovih križancih.

Najpogostejši neželeni učinki pri teh prašičih so povišana telesna temperatura in zmanjšan apetit, v hujših primerih pa ataksija in nezmožnost vstajanja (ležanje). Na prizadetih kmetijah so se neželeni učinki pojavili pri tretjini zdravljenih prašičev, umrljivost je bila 1 %. Pri 1 % teh prašičev so se pojavili edemi ali rdečica (posteriorna) in palpebralni edemi. V kontrolnih poskusih pri dovzetnih živalih je umrljivost znašala manj kot 1 %.

V primeru pojava neželenih učinkov je priporočljivo takoj prenehati z zdravljenjem. Hudo prizadete prašiče je treba naseliti v suh in čist prostor ter jih primerno zdraviti, vključno z zdravljenjem sočasnih bolezni.

Valnemulin, dodan v krmo, živali dobro prenašajo, vendar lahko pri prašičih koncentracije nad 200 mg valnemulina/kg krme zmanjšajo konzumacijo krme zaradi spremenjenega okusa, predvsem prve dni krmjenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

9. Ciljne živalske vrste

Prašiči in kunci.

10. Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Dajanje v krmni mešanici za prašiče:

Dnevni vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od zdravstvenega stanja živali. Da zagotovimo pravi odmerek, moramo prilagoditi koncentracijo zdravila. Za doseg ciljnih vrednosti je morda treba povečati vnos tudi pri starejših prašičih oziroma prašičih, ki imajo omejen vnos krme.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje prašičje dizenterije	3–4 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 750 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje dizenterije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno izvesti diagnostiko bolezni.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa)	3–4 mg/kg telesne mase/dan	2 tedna ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 750 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje proliferativne enteropatije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno diagnosticirati bolezen. Hujše prizadete živali, ki v 3–5 dneh niso odreagirale na zdravljenje, je treba zdraviti parenteralno.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje prašičje dizenterije kliničnih znakov prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa)	1,0–1,5 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne. 4 tedne.	Dodajanje 25 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 250 mg/kg krme

Da se izognemo ponavljajoči se uporabi valnemulina, je treba izvajati redno čiščenje in dezinfekcijo. Treba je biti pozoren na eradikacijo okužbe iz območja kmetij.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje in zdravljenje prašičje enzooske pljučnice	10–12 mg/kg telesne mase/dan	Do 3 tedne	Dodajanje 200 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 2 g/kg krme

Sekundarna okužba z organizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko oteži enzoosko pljučnico in zahteva posebno zdravljenje.

Dajanje v krmni mešanici za kunce:

Da se izognemo ponavljajoči se uporabi valnemulina, je treba izvajati redno čiščenje in dezinfekcijo.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Epizootična enteropatija kuncev	Ciljno 3 mg/kg telesne mase/dan	21 dni.	Dodajanje 35 mg učinkovine/kg krme: Econor 10 % 350 mg/kg krme

Dnevna poraba krme naj bo zabeležena, stopnja vključitve zdravila pa temu primerno prilagojena.

11. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Navodila za pripravo mešanice:

mg Econor 10 % predmešanica/kg krme = priporočen odmerek (mg/kg) x 10 x telesna masa (kg)/količino dnevnega vnosa krme (kg)

Zdravilo je stabilno v procesu peletiranja pri temperaturi 75 °C. Izogibajte se agresivnim postopkom peletiranja, kot sta temperatura nad 80 °C in uporaba abrazivnih substanc za predmešanice.

Da dosežemo dobro homogenizacijo mešanice, se priporoča uporaba predmešanice. Priporočena količina produkta se temeljito zmeša s krmo podobnih fizikalnih lastnosti (npr. pšenični zdrob) in v standardno krmo za kunce (kaša, peleti) v razmerju: 1 del Econor 10 % predmešanice na 10 delov krme.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

12. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 1 dan.

Kunci:

Meso in organi: Nič dni.

13. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu za oznako »EXP«.

14. Posebno(a) opozorilo(a)

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgođen program izkoreninjenja bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi pri prašičih:

Pri uporabi zdravila Econor pri prašičih so se pojavili določeni neželeni učinki, predvsem pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter pri njihovih križancih, zato je pri zdravljenju le-teh potrebna skrajna previdnost, še posebno pri mladih prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Posebna opozorila za kunce:

Klinična diagnoza se naj potrdi z obdukcijo. Zdravilo se naj uporablja kot del programa, vključno z ukrepi, ki so usmerjeni k nadzoru bolezni na kmetiji, kot so biološka varnost in živinoreja.

Kunci lahko še vedno kažejo klinične znake epizootične enteropatije kuncev (ERE), tudi če jih zdravite s tem zdravilom. Kljub temu pa je smrtnost prizadetih kuncev zmanjšana v primeru dajanja tega zdravila. V terenskih preizkusih so zdravljeni kunci kazali nižjo pogostost zastajanja blata in driske kot nezdravljeni kunci (4 % in 12 % v primerjavi z 9 % oz. 13 %). Zastajanje blata je pogostejše opaženo pri kuncih, ki poginejo. Pri kuncih, ki so zdravljeni z zdravilom, pogostejše poročajo o timpanizmu (27 % v primerjavi s 16 %). Velik del kuncev s timpanizmom okreva.

Odgovorna uporaba protimikrobnih sredstev:

Zdravilo uporabljajte samo v primerih potrjenega izbruha epizootične enteropatije kuncev, pri čemer je bila diagnoza postavljena klinično in potrjena z obdukcijo. Ne uporabljajte profilaktično.

Pri uporabi tega zdravila upoštevajte uradne, državne in regionalne pravilnike glede protimikrobnih sredstev.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil, navedenih v navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na valnemulin, ter zmanjša učinkovitost plevromutilinov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmno, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

Brežost in laktacija:

S študijami pri podganah in miših niso bili dokazani teratogeni učinki; varna uporaba pri brejih in doječih svinjah ter samicah kuncev ni bila dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Valnemulin je pokazal določeno medsebojno delovanje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče razlikovati od znakov zastrupitve z ionofori. Med zdravljenjem ali vsaj 5 dni pred in 5 dni po končanem zdravljenju z valnemulinom prašiči in kunci ne smejo dobiti zdravil, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Pojavi se lahko hudo zaostajanje v rasti, ataksija, paraliza ali pogin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protisrupi):

Pri prašičih, ki so dobili petkratni priporočen odmerek, niso bili opaženi nobeni toksični znaki.

Pri kuncih ne uporabite prevelikega odmerka - povečani odmerki lahko škodljivo vplivajo na gastrointestinalno floro, kar vodi v razvoj enterotoksemije.

15. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

16. Datum zadnje odobritve stične ovojnine

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

17. Druge informacije

Valnemulin je antibiotik iz skupine plevromutilinov, ki deluje tako, da zavira začetek sinteze beljakovin na ravni bakterijskih ribosomov.

Econor 10 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in kunce je na voljo v 1 kg in 25 kg vrečah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

18. Besedilo “samo za živali” in pogoji ali omejitve glede oskrbe in uporabe, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

19. Besedilo “zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

20. Datum izteka roka uporabnosti zdravila

EXP: {mesec/leto}

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v mleto krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 mesece.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v peletirano krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 tedne.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v običajno krmo za kunce in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 4 tedne.

21. Številka(e) dovoljenj(a) za promet

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

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

22. Proizvajalčeva številka serije

Serija: {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Z ALUMINIJEM PODLOŽENE PLASTIČNE VREČE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče
valnemulin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

valnemulin 500 mg/g (enakovredno količini 532,5 mg/g valnemulinijevega klorida)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 kg
25 kg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v krmni mešanici.

Navodila za pripravo mešanice:

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 1 dan.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih, ki dobivajo ionofore.

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgođen program izkoreninjenja bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi pri prašičih

Pri uporabi zdravila Econor pri prašičih so se pojavili neželeni učinki, predvsem pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter pri njihovih križancih, zato je pri zdravljenju le-teh potrebna skrajna previdnost, še posebno pri mladih prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih in dovoljenosti ciljnih bakterij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri rokovanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v mleto krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 mesece.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v peletirano krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 tedne.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska: {število}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**Z ALUMINIJEM PODLOŽENE PLASTIČNE VREČE****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Econor 10 % peroralni prašek za prašiče
valnemulin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

valnemulin 100 mg/g (enakovredno količini 106,5 mg/g valnemulinijevega klorida)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 kg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 1 dan.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih, ki prejemajo monenzin, salinomycin ali narazin.

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Pri uporabi zdravila Econor pri pasmah danski in švedski landrace ter križancih, ki vključujejo katero od teh pasem, je treba biti zelo previden, še posebej pri mlajših prašičih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Po odprtju zdravilo porabite v 6 mesecih.

Medicirano krmo je treba zamenjati, če ni bila použita v 24 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNE SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Pp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/010/025

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AVSTRIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče
valnemulinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(H) SESTAVIN

Econor 50 % predmešanica vsebuje valnemulin v obliki valnemulinijevega klorida.
valnemulinijev klorid 532,5 mg/g
enakovredno količini valnemulina 500 mg/g

Druge sestavine:

hipromeloza
smukec

Bel do rahlo rumenkast prašek.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa).

Preprečevanje kliničnih znakov prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) po predhodnem diagnostičanju bolezni v čredi.

Zdravljenje in preprečevanje prašičje enzooske pljučnice. Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se zmanjšajo poškodbe v pljučih in izguba telesne mase živali, vendar okužba s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* ni eliminirana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih, ki dobivajo ionofore.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki po uporabi zdravila Econor so največkrat vidni pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter njihovih križancih.

Najpogostejši neželeni učinki pri teh prašičih so povišana telesna temperatura in zmanjšan apetit, v hujših primerih pa ataksija in nezmožnost vstajanja (ležanje). Na prizadetih kmetijah so se neželeni učinki pojavili pri tretjini zdravljenih prašičev, umrljivost je bila 1 %. Pri 1 % teh prašičev so se pojavili edemi ali rdečica (posteriorna) in palpebralni edemi. V kontrolnih poskusih pri devzetnih živalih je umrljivost znašala manj kot 1 %.

V primeru pojava neželenih učinkov je priporočljivo takoj prenehati z zdravljenjem. Hudo prizadete prašiče je treba naseliti v suh in čist prostor ter jih primerno zdraviti, vključno z zdravljenjem sočasnih bolezni.

Valnemulin, dodan v krmo, živali dobro prenašajo, vendar lahko pri prašičih koncentracije nad 200 mg valnemulina/kg krme zmanjšajo konzumacijo krme zaradi spremenjenega okusa, predvsem prve dni krmljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v krmni mešanici.

Dnevni vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od zdravstvenega stanja živali. Da zagotovimo pravičen odmerek, moramo prilagoditi koncentracijo zdravila. Za doseg ciljnih vrednosti je morda treba povečati vnos tudi pri starejših prašičih oziroma prašičih, ki imajo omejen vnos krme.

Indikacija	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje prašičje dizenterije	3–4 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 150 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje dizenterije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno izvesti diagnostiko bolezni.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa)	3–4 mg/kg telesne mase/dan	2 tedna ali dokler bolezenski znaki ne izginejo.	Dodajanje 75 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 150 mg/kg krme

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe pa je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. Pri izbruhu prašičje proliferativne enteropatije je pomemben čimprejšnji pričetek zdravljenja. Če v 5 dneh zdravljenja ni rezultatov, je treba ponovno diagnosticirati bolezen. Huje prizadete živali, ki v 3–5 dneh niso odreagirale na zdravljenje, je treba zdraviti parenteralno.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje prašičje dizenterije kliničnih znakov prašičje spiroheatoze debelega črevesa (kolitisa)	1,0–1,5 mg/kg telesne mase/dan	Najmanj 7 dni in do 4 tedne. 4 tedne.	Dodajanje 25 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 50 mg/kg krme

Da se izognemo ponavljanju se uporabi valnemulina, je treba izvajati redno čiščenje in dezinfekcijo. Treba je biti pozoren na eradikacijo okužbe iz območja kmetij.

Indikacije	Odmerek (učinkovina)	Obdobje dajanja zdravilne krmne mešanice kot enkratni dnevni odmerek	Dajanje v krmo (predmešanica)
Preprečevanje in zdravljenje prašičje enzooske pljučnice	10–12 mg/kg telesne mase/dan	Do 3 tedne.	Dodajanje 200 mg učinkovine/kg krme: Econor 50 % 400 mg/kg krme

Sekundarna okužba z organizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko oteži enzoosko pljučnico in zahteva posebno zdravljenje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Navodila za pripravo mešanice:

$\text{mg Econor 50 \% predmešanica/kg krme} = \text{priporočen odmerek (mg/kg)} \times 2 \times \text{telesna masa (kg)/količina dnevnega vnosa krme (kg)}$

Zdravilo je stabilno v procesu peletiranja pri temperaturi 75 °C. Izogibajte se agresivnim postopkom peletiranja, kot sta temperatura nad 80 °C in uporaba abrazivnih substanc za predmešanice.

Da dosežemo dobro homogenizacijo mešanice, se priporoča uporaba predmešanice. Priporočena količina produkta se temeljito zmeša s krmo podobnih fizikalnih lastnosti (npr. pšenčni zdrob) v razmerju: 1 del Econor 50 % predmešanice na 20 delov krme.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.

10. KARENCA

Meso in organi: 1 dan.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu za oznako »EXP«.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v mleto krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 mesece.

Rok uporabnosti, ko je zdravilo dodano v peletirano krmo za prašiče in zaščiteno pred svetlobo in vlago: 3 tedne.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higiene, da se zmanjša tveganje za okužbo in načrtni morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgođen program izkoreninjenja bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri uporabi zdravila Econor pri prašičih so se pojavili določeni neželeni učinki, predvsem pri prašičih pasme danski in/ali švedski landrace ter pri njihovih križancih, zato je pri zdravljenju le-teh potrebna skrajna previdnost, še posebno pri mladih prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

Brežnost in laktacija:

S študijami pri podganah in miših niso bili dokazani teratogeni učinki; varna uporaba pri brejih in doječih svinjah ni bila dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Valnemulin je pokazal določeno medsebojno delovanje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče razlikovati od znakov zastrupitve z ionofori. Med zdravljenjem ali vsaj 5 dni pred in 5 dni po končanem zdravljenju z valnemulinom živali ne smejo dobiti zdravil, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Pojavi se lahko hudo zaostajanje v rasti, ataksija, paraliza ali pogin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prašičih, ki so dobili petkratni priporočen odmerek, niso bili opaženi nobeni toksični znaki.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBEŠTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjanske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Valnemulin je antibiotik iz skupine plevromutilinov, ki deluje tako, da zavira začetek sinteze beljakovin na ravni bakterijskih ribosomov.

Econor 50 % predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče je na voljo v 1 kg in 25 kg vrečah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

Econor 10 % peroralni prašek za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Econor 10 % peroralni prašek za prašiče
valnemulinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUŽE(TH) SESTAVIN

valnemulinijev klorid	106,5 mg/g
enakovredno količini valnemulina	100 mg/g

Druge sestavine:

hipromeloza
smukec
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
izopropilmiristat
laktoza

Bel do bledo rumen prašek.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje prašičje dizenterije.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa).

Zdravljenje prašičje enzooske pljučnice.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih, ki prejemajo ionofore monenzin, salinomycin ali narazin.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki po uporabi zdravila Econor so predvsem povezani s pasmama danski landrace in švedski landrace ali s križanci, ki vključujejo katero od teh pasem.

Najpogostejši neželeni učinki pri teh prašičih so povišana telesna temperatura in zmanjšan apetit, v hujših primerih pa ataksija in nezmožnost vstajanja (ležanje). Na prizadetih kmetijah so neželeni učinki prizadeli eno tretjino zdravljenih prašičev, smrtnost je bila 1 %. Določen odstotek takšnih prašičev lahko prizadene tudi edem ali eritem (porazdeljen po zadnjem delu telesa) in parpebralni edem. Med nadzorovanimi preskusi na občutljivih živalih je bila smrtnost manjša od 1 %.

V primeru neželenih učinkov je priporočena takojšnja prekinitev zdravljenja. Huje prizadete prašiče je treba naseliti v suh in čist prostor ter jih ustrezno zdraviti, vključno z zdravljenjem sčasanih bolezni.

Živali valnemulin v krmi dobro prenašajo, vendar se lahko pri koncentraciji nad 200 mg valnemulina na kg krme pojavi prehodno zmanjšanje uživanja hrane, povezano s spremenjenim okusom v prvih dneh krmljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Za uporabo pri posameznih prašičih na kmetijah, na katerih mora prejeti zdravilo za uporabo v veterinarski medicini samo majhno število prašičev. Večje skupine je treba zdraviti z zdravilno krmno mešanico, ki vsebuje predmešanico za pripravo zdravilne krmne mešanice.

Pri huje prizadetih prašičih, ki po 3–5 dneh zdravljenja ne kažejo izboljšanja, je treba razmisliti o parenteralnem zdravljenju.

Zdravljenje prašičje dizenterije

Priporočen odmerek valnemulina je 3–4 mg/kg telesne mase na dan, daje se najmanj 7 dni do največ 4 tedne ali dokler znaki bolezni ne izginejo.

Takšen odmerek je učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. V primeru izbruha prašičje dizenterije je pomembno, da se zdravljenje začne čim prej. Če v 5 dneh ni odziva na zdravljenje, je treba znova izvesti diagnostiko bolezni.

Zdravljenje kliničnih znakov prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa)

Priporočen odmerek valnemulina je 3–4 mg/kg telesne mase na dan, daje se 2 tedna ali dokler znaki bolezni ne izginejo.

Takšen odmerek je v običajnih okoliščinah učinkovit pri zdravljenju klinično izražene bolezni; za popolno eliminacijo okužbe je potreben večji odmerek zdravila ali daljši čas zdravljenja. V primeru izbruha prašičje proliferativne enteropatije je pomembno, da se zdravljenje začne čim prej. Če v 5 dneh ni odziva na zdravljenje, je treba znova izvesti diagnostiko bolezni.

Zdravljenje prašičje enzooske pljučnice

Priporočen odmerek valnemulina je 10–12 mg/kg telesne mase na dan, daje se do 3 tedne.

Pri priporočenem odmerku 10–12 mg/kg telesne mase se pljučne lezije in izguba telesne mase zmanjšata, vendar okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae* ni odpravljena. Sekundarna okužba z organizmi, kot so *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko oteži enzoosko pljučnico in zahteva posebno zdravljenje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Količino krme, ki se bo zmešala s peroralnim praškom Econor 10 %, ki je potreben za zdravljenje, je treba pripraviti vsakodnevno.

Izračun dnevnega odmerka:

Potrebna količina zdravila Econor (v mg) = potreben odmerek (v mg/kg) x telesna masa prašiča (v kg) x 10/količino dnevno zaužite krme (v kg)

To dosežemo tako, da dobro zmešamo potrebno količino peroralnega praška Econor v dnevni obrok za vsakega posameznega prašiča. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je mogoče uporabiti v suhi ali tekoči krmi, ki ji je bila dodana voda ali mlečni dodatek. Zdravilu sta priloženi žlički dveh velikosti, namenjeni odmerjanju prave količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se bo zmešala z dnevnim obrokom v skladu s tabelo odmerkov spodaj. Krma, ki vsebuje peroralni prašek, mora biti v zgoraj priporočenih obdobjih zdravljenja edini obrok. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko zmeša s tekočo krmo, ki vsebuje vodo ali samo mlečne dodatke.

Prašiča, ki bo prejemal zdravilo, je treba stehtati za izračun pravilnega odmerka zdravila za uporabo v veterinarski medicini; na podlagi dnevne količine zaužite krme, ki je enaka 5 % telesne mase za rastoče prašiče, pa je treba oceniti količino krme, ki jo bo prašič verjetno zaužil.

Pri klinično bolnih živalih in pri starejših prašičih se lahko količina zaužite krme zmanjša, zato je morda treba dnevno količino zaužite krme prilagoditi, da bo prašič zaužil potreben odmerek.

V vedru ali primerni posodi je treba ocenjenemu dnevnemu obroku krme za vsakega prašiča dodati ustrezno količino peroralnega praška Econor in krmo dobro premešati.

Tabela odmerkov

Kategorija prašiča	Telesna masa (v kg)	Odmerek (v mg/kg telesne mase)	Econor 10 % peroralni prašek (v g)
Odstavljenec	25	4	1
		12	3
Rastoči prašič	50	4	2
		12	6
Prašič ob koncu pitanja	100	4	4
		12	12
Svinja	200	4	8
		12	24

Žličke – priloženi sta dve žlički za odmero 1 g in 3 g peroralnega praška Econor 10 %.
Pomni: nameriti je treba zvrhano zdravilo za uporabo veterinarski medicini.

Za doseglo dobre mešanice in homogenosti se lahko uporabi predpripravljeno mešanico. Potrebna količina zdravila Econor se dobro zmeša s krmo v razmerju 1 del peroralnega praška Econor in 10 delov krme, nato pa na koncu dodamo še preostanek krme.

10. KARENCA

Meso in organi: 1 dan.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik z neporabljenim zdravilom je treba po uporabi tesno zapreti.

Zdravilo je po prvem odpiranju stične ovojnine treba porabiti v 6 mesecih.

Krmo, ki ji je bil dodan peroralni prašek Econor, je treba zamrzniti, če ni bila použita v 24 urah.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Kot dodatek zdravljenju je treba uvesti prakso dobrega upravljanja in higijene, da se zmanjša tveganje za okužbo in nadzira morebiten razvoj odpornosti.

Še posebno v primeru prašičje dizenterije je treba vzeti v obzir ciljan zgođen program izkoreninjenja bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Po uporabi zdravila Econor so se pojavljali neželeni učinki. Njihova pojavnost je predvsem povezana s križanci, ki vključujejo pramo danski in/ali švedski landrace. Zato je treba biti pri uporabi zdravila Econor pri pasmah danski in švedski landrace ali križancih, ki vključujejo katero od teh pasem, zelo previden, še posebej pri mlajših prašičih. Pri zdravljenju okužb, ki jih povzroča *Brachyspira* spp., mora le-to temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in pri ravnanju s končno krmo, ki vsebuje zdravilo, se je treba izogibati direktnemu stiku s kožo in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali obojnik.

Osebe z znano preobčutljivostjo na valnemulin naj zdravilo dajejo previdno.

Brežost in laktacija:

Študije na podganah in miših niso pokazale nobenih teratogenih učinkov, vendar pa varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri brejih in doječih svinjah ni bila potrjena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dokazano je, da valnemulin medsebojno deluje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, in lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče razlikovati od znakov zastrupitve z ionofori. Živali ne smejo dobivati zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin, med zdravljenjem ali vsaj 5 dni pred ali po zdravljenju z valnemulinom. Pojavi se lahko hudo zaviranje rasti, ataksija, paraliza ali pogin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prašičih, ki so dobili petkratni priporočen odmerek, niso bili opaženi nobeni toksični znaki.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Valnemulin je antibiotik iz skupine plevromutilinov, ki deluje tako, da zavira začetek sinteze beljakovin na ravni bakterijskih ribosomov.

Econor 10 % peroralni prašek za prašiče je na voljo v 1 kg vrečah.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.