

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Econor 50% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Econor 10% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O medicamento veterinário contém valnemulina sob a forma de cloridrato de valnemulina.

	Econor 50%	Econor 10%
Substância activa	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Cloridrato de valnemulina		
equivalente a base de valnemulina	500 mg/g	100 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

Pó branco a amarelado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e coelhos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Econor 50%

Tratamento e prevenção da disenteria suína.

Tratamento de sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte).

Prevenção de sinais clínicos da espiroquetose colónica suína (colite) quando a doença foi diagnosticada na vara.

Tratamento e prevenção da pneumonia enzoótica suína. Na dose recomendada de 10 – 12 mg/kg de peso vivo, as lesões nos pulmões e a perda de peso são reduzidas, mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.

Econor 10%

Suínos:

Tratamento e prevenção da disenteria suína.

Tratamento de sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte).

Prevenção de sinais clínicos da espiroquetose colónica suína (colite) quando a doença foi diagnosticada na vara.

Tratamento e prevenção da pneumonia enzoótica suína. Na dose recomendada de 10 – 12 mg/kg de peso vivo, as lesões nos pulmões e a perda de peso são reduzidas, mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada.

Coelhos:

Redução da mortalidade durante um surto de enteropatia epizootica do coelho (EEC).

O tratamento deve ser iniciado numa fase precoce do surto, na altura em que o primeiro coelho tiver sido diagnosticado clinicamente com a doença.

4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário a suínos e coelhos em tratamento com ionóforos.
Não administrar uma dose excessiva a coelhos; doses elevadas podem alterar a flora intestinal causando o desenvolvimento de enterotoxemia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Suínos:

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e a controlar o potencial aparecimento de resistências. Especialmente no caso desinseria suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

Coelhos:

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte de um programa que inclui medidas dirigidas ao controlo da doença numa exploração, como biossegurança e controlo da criação.

O diagnóstico clínico deve ser confirmado por necrópsia.

Os coelhos poderão ainda demonstrar sinais clínicos de enteropatia epizoótica do coelho (EEC) mesmo que tratados com o medicamento veterinário. No entanto existe uma redução na mortalidade nos animais afectados administrando o medicamento veterinário. Num ensaio de campo, os animais tratados mostraram uma frequência de impactação e diarreia inferior aos animais não tratados (4% e 12% vs 9% e 13, respectivamente). A impactação é vista com mais frequência em coelhos que morrem.

O timpanismo é reportado mais frequentemente em animais tratados com o medicamento veterinário que nos animais não tratados (27% vs 16%). Uma grande proporção de coelhos com timpanismo recuperaram.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ocorreram algumas reacções adversas em suínos após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve administra-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas, especialmente em suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infeções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Uso responsável de antimicrobianos

Utilizar apenas no caso de surtos confirmados de enteropatia epizoótica do coelho (EEC) quando o diagnóstico foi efectuado clinicamente e confirmado por necrópsia. Não utilizar como profilaxia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é utilizado.

A utilização do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à valnemulina e pode diminuir a eficácia das pleuromutilinas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Quando misturar o medicamento veterinário e administrar o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem usar-se luvas quando se manuseia o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo do medicamento veterinário ao médico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Coelhos:

Ver secção 4.4

Suínos:

Reacções adversas após a administração do medicamento veterinário estão sobretudo associadas com raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca.

As reacções adversas mais frequentes observadas nestes suínos são pirexia, anorexia e em casos severos ataxia e prostração. Nas explorações afectadas, um terço dos suínos tratados foram afectados, com uma mortalidade de 1%. Uma percentagem desses suínos pode também apresentar edema ou eritema, (de distribuição posterior) e edema palpebral.

Em ensaios controlados em animais susceptíveis a mortalidade foi inferior a 1%.

Em caso de reacção adversa, recomenda-se a suspensão imediata da medicação. Os suínos mais gravemente afectados devem ser retirados para instalações secas e limpas e deve administrar-se tratamento apropriado, incluindo tratamento para as doenças concomitantes.

A valnemulina é bem aceite no alimento, mas se for administrada em concentrações superiores a 200 mg de valnemulina/kg de alimento poderá ocorrer, durante os primeiros dias de administração, uma redução passageira no consumo de alimentos associada à alteração de sabor.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e postura de ovos

Gestação e lactação:

Embora os estudos efectuados em ratos e ratinhos não tenham indicado a existência de efeitos teratogénicos, a segurança em porcas e coelhas gestantes e lactantes não foi estabelecida.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Foi demonstrado que a valnemulina interage com os ionóforos como, por exemplo, monensina, salinomicina e narasina, e pode ter como resultado sinais não distinguíveis de uma toxicose ionófora. Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina, durante ou pelo menos 5 dias antes ou depois do tratamento com valnemulina. A associação pode provocar uma grave redução de crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

4.9 Posologia e via de administração

Utilização no alimento em suínos:

A ingestão de alimento medicamentoso depende da condição clínica do animal. De modo a obter uma dosagem correcta a concentração de medicamento veterinário deve ser ajustada. Nos suínos mais velhos ou nos suínos sujeitos a uma dieta restrita, as taxas de incorporação podem ter de ser aumentadas de modo a atingir a dosagem recomendada.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento da disenteria suína	3-4 mg/kg peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença	Incorporação substância Econor 50% - 150 mg/ kg alimento Econor 10% - 750 mg/kg alimento

Estas doses são eficazes no tratamento da patologia clínica, mas poderão ser necessárias dose mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a resolução total da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de disenteria suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Indicações	Dose (substância activa)	Período alimento medicamentoso única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento dos sinais clínicos da (ileíte)	3-4 mg/kg peso vivo/dia	2 semanas desaparecerem os sinais da doença	Incorporação de 75 mg de substância activa por kg de ração com: Econor 50% - 150 mg/ kg alimento Econor 10% - 750 mg/kg alimento

Estas doses são eficazes em condições normais no tratamento dos sinais clínicos da patologia, mas poderão ser necessárias doses mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a eliminação completa da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de enteropatia proliferativa suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado. Nos animais gravemente afectados que não respondam ao tratamento em 3-5 dias, deve considerar-se tratamento parentérico.

Indicações	Dose (substância activa)	Período administração medicamentoso única ração diária	Aplicação no alimento
Prevenção da: Disenteria suína Sinais clínicos	1,0-1,5 mg/kg de peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas 4 semanas	Incorporação de 25 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 50 mg/ kg alimento Econor 10% - 250 mg/kg alimento

O uso repetido de valnemulina deve ser evitado melhorando a prática de manejo e através de cuidadosa limpeza e desinfecção. Deve considerar-se a possibilidade de erradicar a infecção da exploração pecuária.

Indicações	Dosagem (substância activa)	Período de administração da alimento	Aplicação no alimento
Tratamento Prevenção da: Pneumonia enzoótica	10-12 mg/kg de peso vivo/dia	No máximo 3 semanas	Incorporação de 200 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 400 mg/ kg alimento Econor 10% - 2g/kg alimento

A infecção secundária por organismos como, por exemplo, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode complicar a pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

Utilização no alimento em coelhos:

O uso repetido de valnemulina deve ser evitado, melhorando a prática de manejo e através de limpeza e desinfecção.

Indicação	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Administração no alimento (pré-mistura)
Enteropatia epizootica do coelho	Dose prevista de 3 mg/kg de peso corporal/dia	21 dias	Incorporação de 35 mg de substância activa por kg de alimento com : Econor 10% - 350 mg/kg de alimento

O consumo diário de alimento deve ser registado e a taxa de inclusão deve ser ajustada de acordo com o mesmo.

Instruções de mistura:

Foi demonstrado que o medicamento veterinário é estável ao processo de granulação a temperaturas de 75°C. Deverão ser evitadas condições de granulação agressivas, como, por exemplo, temperaturas superiores a 80°C, e a utilização de substâncias abrasivas para a mistura prévia.

Econor 50%

$\text{mg de Econor 50\% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso/kg de alimento} = \text{Dose necessária (mg/kg)} \times 2 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo diário de ração (kg)}$

Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, deve ser realizada uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é misturada completamente com uma matéria-prima do alimento de natureza física semelhante (por exemplo, trigo de segunda) na proporção: 1 parte do medicamento veterinário para 20 partes de matéria-prima.

Econor 10%

$\text{mg de Econor 10\% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso/kg de alimento} = \text{Dose (mg/kg)} \times 10 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo diário de ração (kg)}$

Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, deve ser realizada uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é misturada completamente com uma matéria-prima do alimento de natureza física semelhante (por exemplo, trigo de segunda) na proporção: 1 parte do medicamento veterinário para 10 partes de matéria-prima.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos que ingeriram 5 vezes a dose recomendada. Não administrar uma dose excessiva a coelhos; doses mais elevadas podem alterar a flora intestinal causando o desenvolvimento de enterotoxemia (ver secção 4.3).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Coelhos:

Carne e vísceras: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco-terapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico, pleuromutilinas

Código ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A valnemulina é um antibiótico pertencente ao grupo das pleuromutilinas que actua mediante a inibição da fase inicial da síntese das proteínas ao nível do ribossoma bacteriano.

A valnemulina é activa relativamente a uma gama de bactérias, que inclui as responsáveis por doenças entéricas e respiratórias em suínos.

Em coelhos, é indicada para reduzir a mortalidade durante um surto de enteropatia epizootica do coelho (EEC), quando a doença foi diagnosticada no grupo de coelhos. Contudo, a etiologia da EEC ainda não foi esclarecida.

A valnemulina demonstra grande actividade contra as espécies de *Mycoplasma* spp. e de espiroquetas como a *Brachyspira hyodysenteriae* e *Brachyspira pilosicoli* e *Lawsonia intracellularis*.

Espécies	CIM da população selvagem (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, uma bactéria que pode estar implicada no desenvolvimento da EEC, isolada de coelhos com EEC revelou valores da CIM de 0,125 µg/ml (isolamentos da Hungria, Itália, Espanha 2013-2017).

A valnemulina tem uma actividade reduzida contra as *Enterobacteriaceae*, como, por exemplo, *Salmonella* spp. e *Escherichia coli*.

Até ao momento, parece não haver desenvolvimento de resistências à valnemulina por *M. hyopneumoniae* e *L. intracellularis*.

Tem havido algum aumento nos valores das CIM's da valnemulina para *B. hyodysenteriae* e num menor grau para *B. pilosicoli*, alguns dos quais aparentemente desenvolveram resistências.

A valnemulina liga-se aos ribossomas e inibe a síntese de proteína bacteriana. O desenvolvimento de resistências ocorre primariamente devido a alterações no local de ligação associado com mutações dos genes de DNA ribossomal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, após a administração de uma dose oral única de material radiomarcado, foi demonstrada uma absorção > 90%. As concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) de material radiomarcado foram obtidas 1 a 4 horas após a administração (T_{max}) considerando uma semi-vida plasmática ($t_{1/2}$), calculada a partir de elementos não radioactivos, entre 1 e 4½ horas. Foi estabelecida uma relação linear entre a concentração e a dose administrada.

Após a repetição da administração registou-se uma ligeira acumulação, contudo, foi conseguido um nível estável no prazo de 5 dias.

Devido ao efeito marcante da “primeira passagem”, as concentrações plasmáticas são afectadas pelo método de administração, mas a valnemulina apresenta concentrações elevadas nos tecidos, em particular nos pulmões e no fígado, relativamente ao plasma. Cinco dias depois da última administração das 15 doses de valnemulina radiomarcada administrada a suínos, a concentração no fígado foi 6 vezes superior à concentração no plasma. Duas horas depois da suspensão da pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso administrada na ração duas vezes por dia durante 4 semanas, numa dose de 15 mg/kg de peso vivo/dia, a concentração no fígado foi de 1,58 µg/g e a concentração nos pulmões foi de 0,23 µg/g enquanto que as concentrações no plasma foram inferiores ao limite de detecção.

Não foram realizados estudos do metabolismo com marcadores radioactivos em coelhos. Contudo, como a absorção, distribuição e eliminação foram muito semelhantes em ratos, cães e suínos, é razoável presumir que sejam semelhantes em coelhos. Esta suposição é apoiada pelos resultados de um estudo *ex vivo* que comparou os perfis metabólicos hepáticos de suínos e coelhos.

Nos suínos a valnemulina é extensivamente metabolizada e a excreção da molécula principal e seus metabolitos é efectuada principalmente por via biliar. 73% – 95% da dose diária de radioactividade total foram recuperados nas fezes. O tempo de semi-vida no plasma foi de 1,3 – 2,7 horas e a maioria do material radiomarcado administrado foi excretado num período de 3 dias após a última administração.

Em coelhos, a valnemulina é extensamente metabolizada sendo detectados os mesmos metabolitos que em suínos. No fígado observaram-se vestígios de valnemulina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Econor 10%

Hipromelose
Talco
Sílica coloidal anidra
Miristato de isopropilo
Lactose

Econor 50%

Hipromelose
Talco

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de origem:

Econor 50%: 5 anos,

Econor 10%: 2 anos

Prazo de validade, quando incorporado no alimento e protegido da luz e da humidade: 3 meses

Prazo de validade, quando incorporado no alimento granulado e protegido da luz e da humidade: 3 semanas

Prazo de validade, quando incorporado no alimento normal do coelho e protegido da luz e da humidade: 4 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar o medicamento veterinário no recipiente original. Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento veterinário.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Econor 10%, Econor 50%:

Sacos de plástico forrados a alumínio de 1 kg e 25 kg.

Nem todas as apresentações poderão ser comercializadas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/1999

Data da última renovação: 06/03/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Deve considerar-se a possibilidade de solicitar orientação oficial acerca da incorporação de pré-misturas medicamentosas na alimentação final.

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Econor 10% pó oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Valnemulina 100 mg/g

(equivalente a 106,5 mg/g de cloridrato de valnemulina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

Pó branco a amarelo claro

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da disenteria suína, causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (Ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína, causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário a suínos que estejam a ser tratados com os ionóforos monensina, salinomycin ou narasin.

4.4 Advertências especiais

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e para controlar o potencial de criação de resistências. Especialmente no caso de desinsecção suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ocorreram algumas reacções adversas após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve administrar-se com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas, especialmente em suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da susceptibilidade das bactérias alvo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Quando misturar o medicamento veterinário e manipular o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem ser utilizadas luvas quando se manipula o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas após a administração o medicamento veterinário estão sobretudo associadas com raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca.

As reacções adversas mais frequentes observadas nestes suínos são pirexia, anorexia e em casos severos ataxia e prostração. Nas explorações afectadas, um terço dos suínos tratados foram afectados, com uma mortalidade de 1%. Uma percentagem desses suínos pode também apresentar edema ou eritema, (de distribuição posterior) e edema palpebral. Em ensaios controlados em animais susceptíveis a mortalidade foi inferior a 1%.

Em caso de reacção adversa, recomenda-se a suspensão imediata da medicação. Os suínos mais gravemente afectados devem ser retirados para instalações secas e limpas e deve administrar-se tratamento apropriado, incluindo tratamento para as doenças concomitantes.

A valnemulina é bem aceite no alimento, mas se for administrada em concentrações superiores a 200 mg de valnemulina/kg de alimento poderá ocorrer, durante os primeiros dias de administração, uma redução passageira no consumo de alimentos associada à alteração de sabor.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação e lactação:

Embora os estudos efectuados em ratos e ratinhos não tenham indicado a existência de efeitos teratogénicos, a segurança em porcas gestantes e lactantes não foi estabelecida.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Foi demonstrado que a valnemulina interage com os ionóforos como, por exemplo, monensina, salinomicina e narasina, e pode ter como resultado sinais não distinguíveis de uma toxicose ionófora. Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina, durante ou pelo menos 5 dias antes ou depois do tratamento com valnemulina. A associação pode provocar uma grave redução de crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração individual em suínos de explorações, quando se pretende que apenas um pequeno número de animais receba o medicamento veterinário. Grupos maiores deverão ser tratados com o alimento medicamentoso contendo a pré-mistura. Nos animais gravemente afectados que não respondam ao tratamento em 3-5 dias, deve considerar-se tratamento parentérico.

Tratamento da disenteria suína

A dose recomendada de valnemulina é de 3-4 mg/kg de peso vivo/dia, durante um mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença.

Esta dose é eficaz no tratamento da doença clínica, mas para a eliminação completa da infecção poderão ser necessárias doses mais altas ou maior duração de tratamento. É importante instituir a terapêutica o mais cedo possível quando há um surto de disenteria suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte)

A dose recomendada de valnemulina é de 3-4 mg/kg de peso vivo/dia, durante 2 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença

Esta dose é eficaz no tratamento da doença clínica, mas para a eliminação completa da infecção poderão ser necessárias doses mais altas ou maior duração de tratamento. É importante instituir a terapêutica o mais cedo possível quando há um surto de Enteropatia Proliferativa Suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Tratamento da pneumonia enzoótica nos suínos

A dose recomendada de valnemulina é de 10-12 mg/kg de peso vivo/dia, até 3 semanas.

Na dose recomendada de 10 - 12 mg/kg peso vivo as lesões pulmonares e a perda de peso são reduzidas mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada. A infecção secundária por organismos como, por exemplo, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode complicar a pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

Instruções de mistura:

A quantidade de alimento misturado com o medicamento veterinário necessário para o tratamento deverá ser preparado de fresco diariamente.

Cálculo da dose diária

Quantidade de medicamento veterinário (mg) necessário = Dose necessária (mg/kg) x peso vivo do animal (kg) x 10 / consumo diário de ração (kg).

Isto é obtido através da mistura vigorosa da quantidade necessária de medicamento veterinário na ração diária para cada suíno, individualmente. O medicamento veterinário pode ser utilizado em alimentos secos ou líquidos, quando tenham sido adicionados água ou derivados lácteos. São fornecidas colheres de 2 tamanhos para medir a quantidade correcta de medicamentos veterinário a misturar na ração diária, de acordo com a tabela de dose orientadora em baixo. O alimento contendo o pó oral deverá ser fornecido como alimento único para os períodos de tratamento recomendados em cima. O medicamento veterinário poderá ser misturado em rações líquidas contendo água, ou co-productos derivados do leite exclusivamente.

O suíno a ser tratado deverá ser pesado para calcular a dose correcta do medicamento veterinário a ser administrada e a quantidade de ração que ele deverá consumir deverá ser estimada, baseado num consumo diário de alimento equivalente a 5% do peso vivo de suínos de engorda.

O consumo de alimento poderá diminuir em animais com doença clínica e também em animais mais velhos e por isso o consumo de alimento deverá ser ajustado para atingir o consumo da dose definida.

A quantidade correcta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade de ração diária para cada animal, num balde ou num recipiente apropriado e misturada vigorosamente.

Tabela de dose orientadora

Tipo de suíno	Peso vivo (kg)	Dose (mg/kg peso vivo)	Medicamento veterinário (g)
Leitão desmamado	25	4	1,0
		12	3,0
Porco em crescimento	50	4	2,0
		12	6,0
Porco em acabamento	100	4	4,0
		12	12
Porca	200	4	8,0
		12	24

Colheres: são fornecidas 2 colheres medida de 1 g e 3 g de medicamento veterinário.

Nota: deverá medir-se uma colher nivelada do medicamento veterinário.

Para atingir uma boa mistura e homogeneidade, poderá realizar-se uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é vigorosamente misturada com o alimento na proporção: 1 parte de medicamento veterinário para 10 partes de alimento antes da adição final da restante quantidade de alimento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos que ingeriram 5 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico, Pleuromutilinas Código ATCvet: JQ01XQ02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A valnemulina é um antibiótico pertencente ao grupo das pleuromutilinas que actua mediante a inibição da fase inicial da síntese das proteínas ao nível do ribossoma bacteriano.

A valnemulina é activa relativamente a uma gama de bactérias, que inclui as responsáveis por doenças entéricas e respiratórias em suínos.

A valnemulina demonstra grande actividade contra as espécies de *Mycoplasma* spp. e de espiroquetas como a *Brachyspira hyodysenteriae* e *Lawsonia intracellularis*.

Espécies	CIM da população selvagem (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

A valnemulina tem uma actividade reduzida contra as *Enterobacteriaceae*, como, por exemplo, *Salmonella* spp. e *Escherichia coli*. Até ao momento, parece não haver desenvolvimento de resistências à valnemulina por *M. hyopneumoniae* e *L. intracellularis*.

Tem havido algum aumento nos valores das CIM's da valnemulina para *B. hyodysenteriae* e num menor grau para *B. pilosicoli*, alguns dos quais aparentemente desenvolveram resistências.

A valnemulina liga-se aos ribossomas e inibe a síntese de proteína bacteriana. O desenvolvimento de resistências ocorre primariamente devido a alterações no local de ligação associado com mutações dos genes de DNA ribossomal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, após a administração de uma dose oral única de material radiomarcado, foi demonstrada uma absorção >90%. As concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) de material radiomarcado foram obtidas 1 a 4 horas após a administração (T_{max}) considerando uma semi-vida plasmática ($t_{1/2}$), calculada a partir de elementos não radioactivos, entre 1 e 4½ horas. Foi estabelecida uma relação linear entre a concentração e a dose administrada.

Após a repetição da administração registou-se uma ligeira acumulação. Contudo, foi conseguido um nível estável no prazo de 5 dias.

Devido ao efeito marcante da “primeira passagem”, as concentrações plasmáticas são afectadas pelo método de administração, mas a valnemulina apresenta concentrações elevadas nos tecidos, em particular nos pulmões e no fígado, relativamente ao plasma. Cinco dias depois da última administração das 15 doses de valnemulina radiomarcada administrada a suínos, a concentração no fígado foi 6 vezes superior à concentração no plasma. Duas horas depois da suspensão da pré-mistura para alimento medicamentoso administrada na ração duas vezes por dia durante 4 semanas, numa dose de 15 mg/kg de peso vivo/dia, a concentração no fígado foi de 1,58 µg/g e a concentração nos pulmões foi de 0,23 µg/g enquanto que as concentrações no plasma foram inferiores ao limite de detecção.

Com a administração da dose de 3,8 mg/kg, a concentração dos conteúdos do cólon foi de 1,6 µg/g.

Nos suínos a valnemulina é extensivamente metabolizada e a excreção da molécula principal e seus metabolitos é efectuada principalmente por via biliar. 73% – 95% da dose diária de radioactividade total foram recuperados nas fezes. O tempo de semi-vida no plasma foi de 1,3 – 2,7 horas e a maioria do material radiomarcado administrado foi excretado num período de 3 dias após a última administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelose
Talco
Sílica coloidal anidra
Miristato de isopropilo
Lactose

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

O alimento ao qual foi adicionado o medicamento veterinário deverá ser substituído caso não seja consumido dentro de 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar o medicamento veterinário no recipiente original.

Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento veterinário.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de plástico forrados a alumínio de 1 kg Colheres de plástico: 50% HIPS (High Impact Polystyrene) e 50% GPPS (General Purpose Polystyrene).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/98/010/025

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/1999

Data da última renovação: 06/03/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da

Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Econor 10% premix e Econor 10% pó oral

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

Econor 50% premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Áustria

O folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa presente em Econor, a valnemulina, é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Valnemulina	Valnemulina	Suínos, coelhos	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Rim Fígado Músculo	Nenhuma entrada	Agentes anti-infecciosos/antibióticos

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O ciclo do relatório periódico de segurança (RPS) deverá ser recommençado para submissão de relatórios semestrais (cobrindo todas as apresentações do medicamento veterinário) para os próximos dois anos, seguidos de relatórios anuais para os 2 anos subsequentes, e depois com 3 intervalos anuais.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR PRIMÁRIA – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

SACOS DE PLÁSTICO LAMINADOS COM ALUMÍNIO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela liberação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Econor 10% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.
Cloridrato de valnemulina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Econor 10% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso contém valnemulina sob a forma de cloridrato de valnemulina.

Cloridrato de valnemulina 100.5 mg/g
equivalente a 100mg de valnemulina/g

Outras substâncias

Hipromelose
Talco
Sílica anídrica coloidal
Isopropilmiristato
Lactose

Pó branco a amarelado.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimentos medicamentosos

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

25 kg

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Suínos:

Tratamento e prevenção da disenteria suína.

Tratamento de sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte).

Prevenção de sinais clínicos da espiroquetose colónica suína (colíte) quando a doença tiver sido diagnosticada na exploração.

Tratamento e prevenção da pneumonia enzoótica nos suínos. Na dose recomendada de 10 – 12 mg/kg de peso vivo, as lesões nos pulmões e a perda de peso são reduzidas, mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é debelada.

Coelhos:

Redução da mortalidade durante um surto de enteropatia epizootica do coelho (EEC).

O tratamento deve ser iniciado numa fase precoce do surto, na altura em que o primeiro coelho tiver sido diagnosticado clinicamente com a doença.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário a suínos e coelhos em tratamento com ionóforos.

Não administrar uma dose excessiva a coelhos; doses mais elevadas podem alterar a flora intestinal causando o desenvolvimento de enterotoxemia.

8. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Coelhos:

Ver secção “Advertências especiais”.

Suínos:

Reacções adversas após a administração do medicamento veterinário estão sobretudo associadas com raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca.

As reacções adversas mais frequentes observadas nestes suínos são pirexia, anorexia e em casos severos ataxia e prostração. Nas explorações afectadas, um terço dos suínos tratados foram afectados, com uma mortalidade de 1%. Uma percentagem desses suínos pode também apresentar edema ou eritema, (de distribuição posterior) e edema palpebral.

Em ensaios controlados em animais susceptíveis a mortalidade foi inferior a 1%.

Em caso de reacção adversa, recomenda-se a suspensão imediata da medicação. Os suínos mais gravemente afectados devem ser retirados para casas secas e limpas e deve administrar-se tratamento apropriado, incluindo tratamento para as doenças concomitantes.

A valnemulina é bem aceite na ração, mas se for administrada em concentrações superiores a 200 mg de valnemulina/kg de alimento poderá ocorrer, durante os primeiros dias de administração, uma redução passageira no consumo de alimentos associada à alteração de sabor em suínos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não funcionou, por favor informe o seu médico veterinário.

9. ESPÉCIES ALVO

Suínos e coelhos

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso para suínos:

A ingestão de alimento medicamentoso depende da condição clínica do animal. De modo a obter uma dose correcta a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada. Nos suínos mais velhos ou nos suínos sujeitos a uma dieta restrita, as taxas de incorporação podem ter de ser aumentadas de modo a atingir a dosagem recomendada.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento da disenteria suína	3-4 mg/kg de peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença	Incorporação de 75 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 10% - 750 mg/kg alimento

Este nível de dose é eficaz no tratamento da patologia clínica, mas poderão ser necessárias doses mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a resolução total da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de disenteria suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte)	3-4 mg/kg de peso vivo/dia	2 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença	Incorporação de 75 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 10% - 750 mg/kg alimento

Este nível de dose é eficaz em condições normais no tratamento dos sinais clínicos da patologia, mas poderão ser necessárias doses mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a resolução total da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de enteropatia proliferativa suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve

ser reconsiderado. Nos animais gravemente afectados que não respondam ao tratamento em 3-5 dias, deve considerar-se tratamento parenteral.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Prevenção da: Disenteria suína Sinais clínicos da espiroquetose colónica suína (colite)	1,0-1,5 mg/kg de peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas 4 semanas	Incorporação de 25 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 10% - 250 mg/kg alimento

O uso repetido de valnemulina deve ser evitado melhorando a prática de manejo e através de cuidadosa limpeza e desinfecção. Deve considerar-se a possibilidade de erradicar a infecção da exploração pecuária.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento e Prevenção da: Pneumonia enzoótica nos suínos	 10-12 mg/kg de peso vivo/dia	 No máximo 3 semanas	 Incorporação de 200 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 10% - 2g/kg alimento

A infecção secundária por organismos como, por exemplo, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode complicar a pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

Utilização no alimento em coelhos:

O uso repetido de valnemulina deve ser evitado, melhorando a prática de manejo e através de limpeza e desinfecção.

Indicação	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Administração no alimento (pré-mistura)
Enteropatia epizootica do coelho	Dose prevista de 3 mg/kg de peso corporal/dia	21 dias	Incorporação de 35 mg de substância activa por kg de alimento com : Econor 10% - 350 mg/kg de alimento

O consumo diário de alimento deve ser registado e a taxa de inclusão deve ser ajustada de acordo com o mesmo.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Instruções de mistura:

$\text{mg de medicamento veterinário/kg de alimento} = \text{Dose necessária (mg/kg)} \times 10 \times \text{peso vivo (kg)}/\text{Consumo diário de ração (kg)}$

Foi demonstrado que o medicamento veterinário é estável ao processo de granulação a temperaturas de 75 °C. Deverão ser evitadas condições de granulação agressivas, como, por exemplo, temperaturas superiores a 80 °C, e a utilização de substâncias abrasivas para a mistura prévia.

Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, deve ser realizada uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é misturada completamente com uma matéria-prima do alimento de natureza física semelhante (por exemplo, trigo de segunda) ou para os coelhos no alimento normal para coelho (p. ex., moído, grânulos) na proporção. 1 parte do medicamento veterinário para 10 partes de matéria-prima.

Deve considerar-se a possibilidade de solicitar orientação oficial acerca da incorporação de pré-misturas medicamentosas na alimentação final.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Coelhos:

Carne e vísceras: zero dias

13. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C.

Conservar no recipiente original.

Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP/VAL”.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e a controlar o potencial aparecimento de resistências.

Especialmente no caso desinergia suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

Precauções especiais de utilização em suínos:

Ocorreram algumas reacções adversas em suínos após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve administrar-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas, especialmente em suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Advertências especiais de utilização em coelhos:

O diagnóstico clínico deve ser confirmado por necrópsia. O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte de um programa que inclui medidas dirigidas ao controlo da doença numa exploração, como biossegurança e criação.

Os coelhos poderão ainda ter sinais clínicos de enteropatia epizootica do coelho (EEC) mesmo que tratados com o medicamento veterinário. No entanto existe uma redução na mortalidade nos animais afectados administrando o medicamento veterinário. Num ensaio de campo, os animais tratados mostraram uma frequência de impactação e diarreia inferior aos animais não tratados (4% e 12% vs 9% e 13, respectivamente). A impactação é vista com mais frequência em coelhos que morrem.

O timpanismo é reportado mais frequentemente em animais tratados com o medicamento veterinário que nos animais não tratados (27% vs 16%). Uma grande proporção de coelhos com timpanismo recuperarão.

Uso responsável de antimicrobianos:

Utilizar apenas no caso de surtos confirmados de Enteropatia Epizootica do Coelho (ERE) quando o diagnóstico foi efectuado clinicamente e confirmado por autópsia. Não utilizar como profilaxia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é utilizado.

A utilização do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à valnemulina e pode diminuir a eficácia das pleuromutilinas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Quando misturar o medicamento veterinário e administrar o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem usar-se luvas quando se manuseia o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar o médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Gestação e lactação:

Embora os estudos efectuados em ratos e camundongos não tenham indicado a existência de efeitos teratogénicos, a segurança em porcas e coelhas gestantes e lactantes não foi estabelecida.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Foi demonstrado que a valnemulina interage com os ionóforos como, por exemplo, monensina, salinomina e narasina, e pode ter como resultado sinais não distinguíveis de uma toxicose ionófora. Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomina ou narasina, durante ou pelo menos 5 dias antes ou depois do tratamento com valnemulina. A associação pode provocar uma grave redução de crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário):

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos que ingeriram 5 vezes a dose recomendada.

Não administrar uma dose excessiva a coelhos; doses mais elevadas podem alterar a flora intestinal causando o desenvolvimento de enterotoxemia.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

A valnemulina é um antibiótico pertencente ao grupo das pleuromutilinas que actua mediante a inibição da iniciação da síntese das proteínas ao nível do ribossoma bacteriano.

Econor 10% pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos está disponível em embalagens de 1 kg e 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade, quando incorporado no alimento para suínos e protegido da luz e da humidade: 3 meses

Prazo de validade, quando incorporado no alimento granulado para suínos e protegido da luz e da humidade: 3 semanas
Prazo de validade, quando incorporado no alimento granulado para coelhos e protegido da luz e da humidade: 4 semanas.

21. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA**SACOS DE PLÁSTICO LAMINADOS COM ALUMÍNIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Econor 50% pré-mistura para alimento medicamentoso de suínos
Valnemulina

2. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO ACTIVO E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Valnemulina 500 mg/g (equivalente a 106,5 mg/g de cloridrato de valnemulina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimentos medicamentosos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Alimento medicamentoso.

Instruções de mistura:

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar o medicamento veterinário a suínos em tratamento com ionóforos.

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e a controlar o potencial aparecimento de resistências. Especialmente no caso desinergia suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

Precauções especiais de utilização em suínos

Ocorreram reações adversas após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Por conseguinte, deve administrar-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas especialmente em suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Quando misturar o medicamento veterinário e administrar o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem usar-se luvas quando se manuseia o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Para mais informações, ver o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar o medicamento veterinário no recipiente original. Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento veterinário.

Prazo de validade, quando incorporado no alimento e protegido da luz e da humidade: 3 meses

Prazo de validade, quando incorporado no alimento granulado e protegido da luz e da humidade: 3 semanas

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**SACOS DE PLÁSTICO LAMINADOS COM ALUMÍNIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Econor 10% pó oral para suínos
Valnemulina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Valnemulina 100 mg/g
(equivalente a 106,5 mg/g de cloridrato de valnemulina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções especiais para utilização em animais:

Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina.

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de

forma a reduzir o risco de infecção e para controlar o potencial de criação de resistências. Deve administrar-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas especialmente em suínos mais jovens.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Quando misturar o medicamento veterinário e manipular o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem usar-se luvas quando se manuseia o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Para mais informações, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses
O alimento medicamentoso deverá ser substituído caso não seja consumido dentro de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Conservar no recipiente original.
Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento veterinário.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/98/010/025

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Econor 50% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Econor 50% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos
Cloridrato de valnemulina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O medicamento veterinário contém valnemulina sob a forma de cloridrato de valnemulina. Cloridrato de valnemulina 532,5 mg/g
equivalente a 500mg de valnemulina/g

Outras substâncias

Hipromelose
Talco

Pó branco a amarelado.

4. INDICAÇÃO(ÕES)

Tratamento e prevenção da disenteria suína.

Tratamento de sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte).

Prevenção de sinais clínicos da espiroquetose colónica suína (colíte) quando a doença tiver sido diagnosticada na exploração.

Tratamento e prevenção da pneumonia enzoótica nos suínos. Na dose recomendada de 10 – 12 mg/kg de peso vivo, as lesões nos pulmões e a perda de peso são reduzidas, mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é debelada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário a suínos em tratamento com ionóforos.

6. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Reacções adversas após a administração do medicamento veterinário estão sobretudo associadas com raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca.

As reacções adversas mais frequentes observadas nestes suínos são pirexia, anorexia e em casos severos ataxia e prostração. Nas explorações afectadas, um terço dos suínos tratados foram afectados, com uma mortalidade de 1%. Uma percentagem desses suínos pode também apresentar edema ou eritema, (de distribuição posterior) e edema palpebral.

Em ensaios controlados em animais susceptíveis a mortalidade foi inferior a 1%.

Em caso de reacção adversa, recomenda-se a suspensão imediata da medicação. Os suínos mais gravemente afectados devem ser retirados para casas secas e limpas e deve administrar-se tratamento apropriado, incluindo tratamento para as doenças concomitantes.

A valnemulina é bem aceite na ração, mas se for administrada em concentrações superiores a 200 mg de valnemulina/kg de alimento poderá ocorrer, durante os primeiros dias de administração, uma redução passageira no consumo de alimentos associada à alteração de sabor em suínos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não funcionou, por favor informe o seu médico veterinário

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso.

A ingestão de alimento medicamentoso depende da condição clínica do animal. De modo a obter uma dose correcta a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada. Nos suínos mais velhos ou nos suínos sujeitos a uma dieta restrita, as taxas de incorporação podem ter de ser aumentadas de modo a atingir a dosagem recomendada.

Indicações	Dos (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento da disenteria suína	3-4 mg/kg de peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença	Incorporação de 75 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 150 mg/ kg alimento

Este nível de dose é eficaz no tratamento da patologia clínica, mas poderão ser necessárias doses mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a resolução total da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de disenteria suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte)	3-4 mg/kg de peso vivo/dia	2 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença	Incorporação de 75 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 150 mg/ kg alimento

Este nível de dose é eficaz no tratamento dos sinais clínicos da patologia, mas poderão ser necessárias doses mais elevadas ou uma maior duração do tratamento para a resolução total da infecção. É importante iniciar a medicação o mais cedo possível num surto de enteropatia proliferativa suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado. Nos animais gravemente afectados que não respondam ao tratamento em 3-5 dias, deve considerar-se tratamento parenteral.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Prevenção da: Disenteria suína Sinais clínicos da espiroquetose colónica suína	1,0-1,5 mg/kg de peso vivo/dia	Mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas 4 semanas	Incorporação de 25 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 50 mg/ kg alimento

O uso repetido de valnemulina deve ser evitado melhorando a prática de manejo e através de cuidadosa limpeza e desinfectação. Deve considerar-se a possibilidade de erradicar a infecção da exploração pecuária.

Indicações	Dose (substância activa)	Período de administração do alimento medicamentoso como única ração diária	Aplicação no alimento (pré-mistura)
Tratamento e Prevenção da: Pneumonia enzoótica nos suínos	10-12 mg/kg de peso vivo/dia	No máximo 3 semanas	Incorporação de 200 mg de substância activa por kg de alimento com: Econor 50% - 400 mg/ kg alimento

A infecção secundária por organismos como, por exemplo, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode complicar a pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Instruções de mistura:

$$\text{mg do medicamento veterinário/kg de alimento} = \text{Dose necessária (mg/kg)} \times 2 \times \text{peso vivo (kg)/Consumo diário de ração (kg)}$$

Foi demonstrado que o medicamento veterinário é estável ao processo de granulação a temperaturas de 75 °C. Deverão ser evitadas condições de granulação agressivas, como, por exemplo, temperaturas superiores a 80 °C, e a utilização de substâncias abrasivas para a mistura prévia.

Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, deve ser realizada uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é misturada completamente com uma matéria-prima do alimento de natureza física semelhante (por exemplo, trigo de segunda) na proporção: 1 parte do medicamento veterinário para 20 partes de matéria-prima.

Deve considerar-se a possibilidade de solicitar orientação oficial acerca da incorporação de pré-misturas medicamentosas na alimentação final.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar no recipiente original. Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

Prazo de validade, quando incorporado no alimento e protegido da luz e da humidade: 3 meses

Prazo de validade, quando incorporado no alimento granulado e protegido da luz e da humidade: 3 semanas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e a controlar o potencial aparecimento de resistências. Especialmente no caso desinseria suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

Precauções especiais de utilização em animais:

Ocorreram algumas reacções adversas após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve administrar-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas, especialmente em suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia

deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Gestação e lactação:

Embora os estudos efectuados em ratos e ratinhos não tenham indicado a existência de efeitos teratogénicos, a segurança em porcas gestantes e lactantes não foi estabelecida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Quando misturar o medicamento veterinário e administrar o alimento medicamentoso deve evitar o contacto directo com a pele e as membranas mucosas. Devem usar-se luvas quando se manuseia o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Foi demonstrado que a valnemulina interage com os ionóforos como, por exemplo, monensina, salinomomicina e narasina, e pode ter como resultado sinais não distinguíveis de uma toxicose ionófora. Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomomicina ou narasina, durante ou pelo menos 5 dias antes ou depois do tratamento com valnemulina. A associação pode provocar uma grave redução de crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário):

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos que ingeriram 5 vezes a dose recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A valnemulina é um antibiótico pertencente ao grupo das pleuromutilinas que actua mediante a inibição da iniciação da síntese das proteínas ao nível do ribossoma bacteriano.

Econor 50% pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos está disponível em embalagens de 1 kg e 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

FOLHETO INFORMATIVO
Econor 10% pó oral para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Econor 10% pó oral para suínos
Cloridrato de valnemulina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de valnemulina	106,5 mg/g
equivalente a valnemulina	100 mg/g

Outros ingredientes

Hipromelose
Talco
Sílica coloidal anidra
Miristato de isopropilo
Lactose

Pó branco a amarelado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da disenteria suína.
Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (Ileíte). Tratamento da pneumonia enzoótica suína.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário a suínos que estejam a ser tratados com os ionóforos monensina, salinomina ou narasina.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas após a administração do medicamento veterinário estão sobretudo associadas com raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca.

As reacções adversas mais frequentes observadas nestes suínos são pirexia, anorexia e em casos severos ataxia e prostração. Nas explorações afectadas, um terço dos suínos tratados foram afectados, com uma mortalidade de 1%. Uma percentagem desses suínos pode também apresentar edema ou eritema, (de distribuição posterior) e edema palpebral. Em ensaios controlados em animais susceptíveis a mortalidade foi inferior a 1%.

Em caso de reacção adversa, recomenda-se a suspensão imediata da medicação. Os suínos mais gravemente afectados devem ser retirados para instalações secas e limpas e deve administrar-se tratamento apropriado, incluindo tratamento para as doenças concomitantes.

A valnemulina é bem aceite no alimento, mas se for administrada em concentrações superiores a 200 mg de valnemulina/kg de alimento poderá ocorrer, durante os primeiros dias de administração, uma redução passageira no consumo de alimentos associada à alteração de sabor em suínos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam o evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não funcionou, por favor informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Para utilização individual em suínos de explorações, quando se pretende que apenas um pequeno número de animais receba o medicamento veterinário. Grupos maiores deverão ser tratados com o alimento medicamentoso contendo a pré-mistura medicamentosa.

Nos animais gravemente afectados que não respondam ao tratamento em 3-5 dias, deve considerar-se tratamento parentérico.

Tratamento da disenteria suína

A dose recomendada de valnemulina é de 3-4 mg/kg de peso vivo/dia, durante um mínimo de 7 dias e máximo de 4 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença.

Esta dose é eficaz no tratamento da doença clínica, mas para a eliminação completa da infecção poderão ser necessárias doses mais altas ou maior duração de tratamento. É importante instituir a terapêutica o mais cedo possível quando há um surto de disenteria suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Tratamento dos sinais clínicos da enteropatia proliferativa suína (ileíte)

A dose recomendada de valnemulina é de 3-4 mg/kg de peso vivo/dia, durante 2 semanas ou até desaparecerem os sinais da doença

Esta dose é eficaz no tratamento da doença clínica, mas para a eliminação completa da infecção poderão ser necessárias doses mais altas ou maior duração de tratamento. É importante instituir a terapêutica o mais cedo possível quando há um surto de Enteropatia Proliferativa Suína. Se, num período de 5 dias, não houver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Tratamento da pneumonia enzoótica nos suínos

A dose recomendada de valnemulina é de 10-12 mg/kg de peso vivo/dia, até 3 semanas.

Na dose recomendada de 10 - 12 mg/kg peso vivo as lesões pulmonares e a perda de peso são reduzidas mas a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não é eliminada. A infecção secundária por organismos como, por exemplo, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode complicar a pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A quantidade de alimento misturado com o medicamento veterinário necessário para o tratamento deverá ser preparado de fresco diariamente.

Cálculo da dose diária:

Quantidade do medicamento veterinário (mg) necessário = Dose necessária (mg/kg) x peso vivo do animal (kg) x 10 / consumo diário de ração (kg).

Isto é obtido através da mistura vigorosa da quantidade necessária de medicamento veterinário na ração diária para cada suíno, individualmente. O medicamento veterinário pode ser administrado em alimentos secos ou líquidos, quando tenham sido adicionados água ou derivados lácteos. São fornecidas colheres de 2 tamanhos para medir a quantidade correcta de medicamentos veterinário a misturar na ração diária, de acordo com a tabela de dose orientadora em baixo. O alimento contendo o pó oral deverá ser fornecido como alimento único para os períodos de tratamento recomendados em cima. O medicamento veterinário poderá ser misturado em rações líquidas contendo água, ou co-productos derivados do leite exclusivamente.

O suíno a ser tratado deverá ser pesado para calcular a dose correcta do medicamento veterinário a ser administrada e a quantidade de ração que ele deverá consumir deverá ser estimada, baseado num consumo diário de alimento equivalente a 5% do peso vivo de suínos de engorda.

O consumo de alimento poderá diminuir em animais com doença clínica e também em animais mais velhos e por isso o consumo de alimento deverá ser ajustado para atingir o consumo da dose definida.

A quantidade correcta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade de ração diária para cada animal, num balde ou num recipiente apropriado e misturada vigorosamente.

Tabela de dose orientadora

Tipo de suíno	Peso vivo (kg)	Dose (mg/kg)	Medicamento veterinário (g)
Leitão desmamado	25	4	1,0
		12	3,0
Porco em crescimento	50	4	2,0
		12	6,0
Porco em acabamento	100	4	4,0
		12	12
Porca	200	4	8,0
		12	24

Colheres: são fornecidas 2 colheres medida de 1 g e 3 g de medicamento veterinário. Nota: deverá medir-se uma colher nivelada do medicamento veterinário.

Para atingir uma boa mistura e homogeneidade, poderá realizar-se uma pré-mistura. A quantidade necessária do medicamento veterinário é vigorosamente misturada com o alimento na proporção: 1 parte do medicamento veterinário para 10 partes de alimento antes da adição final da restante quantidade de alimento

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar o medicamento veterinário no recipiente original.

Os sacos parcialmente utilizados devem ser bem fechados depois de utilizar o medicamento veterinário.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

O alimento ao qual foi o medicamento veterinário deverá ser substituído caso não seja consumido dentro de 24 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Como medida paralela ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene de forma a reduzir o risco de infecção e para controlar o potencial de criação de resistências. Especialmente no caso de desinergia suína, deverá ser considerado um programa de erradicação precoce da doença.

Advertências especiais de utilização em animais:

Ocorreram algumas reacções adversas após a administração do medicamento veterinário. Esta ocorrência parece estar sobretudo associada com cruzamentos de raças que incluem Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve administrar-se o medicamento veterinário com extrema precaução em suínos das raças Landrace Dinamarquesa e Sueca e os cruzamentos entre elas, especialmente em

suínos mais jovens. Quando se estiver a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da susceptibilidade das bactérias alvo. Quando se está a tratar infecções causadas por *Brachyspira* spp., a terapia deverá ter em conta a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca de susceptibilidade das bactérias alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Quando misturar o medicamento veterinário e manipular o alimento medicado deve evitar o contacto directo com a pele e

as membranas mucosas. Devem ser utilizadas luvas quando se manipula o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar o médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a valnemulina devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Gestação e lactação:

Embora os estudos efectuados em ratos e ratinhos não tenham indicado a existência de efeitos teratogénicos, a segurança em porcas gestantes e lactantes não foi estabelecida.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Foi demonstrado que a valnemulina interage com os ionóforos como, por exemplo, monensina, salinomicina e narasina, e pode ter como resultado sinais não distinguíveis de uma toxicose ionófora. Não se deve administrar aos animais produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina, durante ou pelo menos 5 dias antes ou depois do tratamento com valnemulina. A associação pode provocar uma grave redução de crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário):

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos que ingeriram 5 vezes a dose recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A valnemulina é um antibiótico pertencente ao grupo das pleuromutilinas que actua mediante a inibição da fase inicial da síntese das proteínas ao nível do ribossoma bacteriano.

Econor 0,5% pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos está disponível em embalagens de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.