

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 50 % premix na medikované krmivo pre ošípané
Econor 10 % premix na medikované krmivo pre ošípané a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Econor obsahuje valnemulín vo forme valnemulinum hydrochloridu.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Účinná látka Valnemulinum hydrochlorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
ekvivalent k báze valnemulínu	500 mg/g	100 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikované krmivo.
Biely až mierne nažltlý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané a králiky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Econor 50 %

Liečba a prevencia dyzentérie ošípaných.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis).

Prevencia klinických príznakov spirochetózy kolónu ošípaných (colitis), keď bolo ochorenie diagnostikované v chove.

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných. Pri odporúčaných dávkach 10–12 mg/kg ž.hm. sú redukované zmeny na pľúcach a znížené straty hmotnosti, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Econor 10 %

Ošípané:

Liečba a prevencia dyzentérie ošípaných.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis).

Prevencia klinických príznakov spirochetózy kolónu ošípaných (colitis), keď bolo ochorenie diagnostikované v chove.

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných. Pri odporúčaných dávkach 10–12 mg/kg ž.hm. sú redukované zmeny na pľúcach a znížené straty hmotnosti, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Králiky:

Zníženie úmrtnosti počas vypuknutia epizootickej enteropatie králikov (ERE).

Liečba by mala začať ihneď ako bola choroba klinicky diagnostikovaná u prvého králika.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať veterinárny liek ošípaným alebo králikom, ktoré dostávajú ionofóry.

Nepredávkovať u králikov – zvýšené dávky môžu narušiť gastrointestinálnu mikroflóru, čo vedie k vývoju enterotoxémie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ošípané:

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygieny, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Najmä v prípade dyzentérie ošípaných by sa mal včas zvážiť včasný eradikačný program ochorenia.

Králiky:

Liek by mal byť použitý ako súčasť programu s cieľom kontroly choroby na farme spolu s opatreniami akými sú biologická bezpečnosť a kontrola chovu.

Klinická diagnóza by mala byť potvrdená pitvou.

Počas liečby liekom môžu králiky stále preukazovať klinické znaky epizootickej enteropatie králikov (ERE). Avšak úmrtnosť postihnutých králikov sa počas podávania lieku zníži. V terénnej štúdii liečené králiky preukazovali nižšiu frekvenciu výskytu zápch a hnačky ako neliečené králiky (4 % a 12 % oproti 9 % a 13 % v uvedenom poradí). Zápcha sa častejšie vyskytovala u králikov, ktoré uhynuli. Tympania bola častejšie zaznamenaná u králikov liečených týmto liekom, než u neliečených králikov (27 % oproti 16 %). Veľká časť tympanických králikov sa zotaví.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po použití Econoru u ošípaných sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošípaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Zodpovedné používanie antimikrobiálnych látok

Používajte len v prípade potvrdeného vypuknutia epizootickej enteropatie králikov (ERE), potom ako bola klinicky vykonaná diagnóza a potvrdená pitvou. Nepoužívajte profylakticky.

Pri používaní lieku je potrebné rešpektovať oficiálne, národné a miestne antimikrobiálne politiky.

Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na valnemulín a znížiť účinnosť pleuromutilínov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Králiky:

Pozri časť 4.4.

Ošípané:

Nežiaduce účinky po použití Econoru sú spojené hlavne s plemenami a krížencami plemien ošípaných dánskeho a/alebo švédskeho Landrasa.

Najčastejšie nežiaduce účinky spozorované pri týchto ošípaných sú pyrexia, anorexia a v niektorých prípadoch ataxia a uľahnutie. Na postihnutých farmách bola zasiahnutá jedna tretina liečených ošípaných s mortalitou 1 %. Percento z týchto ošípaných môže taktiež trpieť edémom a alebo erytémom (rozšíreným na zadnej časti tela) a edémom očných viečok. V kontrolovaných pokusoch na vnímavých zvieratách bola mortalita nižšia než 1 %.

V prípade nežiaducej reakcie sa odporúča ihneď prerušiť medikáciu. Viac postihnuté ošípané sa majú presunúť do čistých, suchých kotercoov a začať vhodnú liečbu, vrátane liečby súběžného ochorenia.

Valnemulín je v krmive dobre prijímaný, ale podávanie v koncentráciách vyšších než 200 mg valnemulínu/kg krmiva môže navodiť prechodné zníženie príjmu krmiva spojené s nechutenstvom počas prvých niekoľkých dní kŕmenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znasky

Gravidita a laktácia:

Štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénny účinok, avšak bezpečnosť podávania lieku gravidným a laktujúcim prasnicám a samičkám králikov nebola potvrdená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bolo dokázané, že valnemulín reaguje vzájomne s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, a môže dochádzať k príznakom neodlišiteľným od toxikózy ionofórmami. Zvieratá nesmú dostávať prípravky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 5 dní pred alebo po liečbe valnemulínom. Môže dôjsť k vážnemu zníženiu prírastkov, ataxii, paralýze alebo úhynu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie v krmive pre ošípané:

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickej kondícii zvierat. Na dosiahnutie presného dávkovania sa musí koncentrácia Econoru upraviť. Množstvo liečiva na zamiešanie je potrebné taktiež zvýšiť u starších ošípaných alebo u ošípaných s obmedzeným príjmom krmiva, aby sa dosiahlo príslušné dávkovanie.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Dyzentéria ošípaných	3–4 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná na liečbu klinického ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte dyzentérie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak nedochádza v priebehu 5 dní k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Klinické príznaky proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis)	3–4 mg/kg ž.hm./deň	2 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná za normálnych okolností na liečbu klinických príznakov ochorení, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte proliferatívnej enteropatie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak v priebehu 5 dní nedochádza k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu. U ťažko postihnutých zvierat, ktoré nereagujú na liečbu v priebehu 3–5 dní, je nutné zvážiť parenterálnu liečbu.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Prevenia Dyzentéria ošípaných Klinické príznaky spirochetózy kolónu ošípaných (colitis)	1,0–1,5 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne. 4 týždne.	Zamiešanie 25 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 50 mg/kg krmiva Econor 10 % 250 mg/kg krmiva

Opakovanému použitiu valnemulínu sa má zabrániť zlepšením ošetrovateľskej starostlivosti a dôsledným čistením a dezinfekciou. Ďalej je nutné zvážiť možnosť eradikácie infekcie na farme.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba a prevencia Enzootická pneumónia ošípaných	10–12 mg/kg ž.hm./deň	Do 3 týždňov.	Zamiešanie 200 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 400 mg/kg krmiva Econor 10 % 2 g/kg krmiva

Sekundárne infekcie mikroorganizmami ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú medikáciu.

Použitie v krmive pre králikov:

Opakovanému použitiu valnemulínu sa má zabrániť zlepšením ošetrovateľskej starostlivosti a dôsledným čistením a dezinfekciou.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Epizootická enteropatia králikov	Cieľová dávka 3 mg/kg ž.hm./deň	21 dní.	Zamiešanie 35 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 350 mg/kg krmiva

Denná spotreba krmiva by sa mala zaznamenávať a pomer lieku na zamiešanie, by mal byť zodpovedajúcim spôsobom upravený.

Návod na miešanie:

Bolo dokázané, že liek je stabilný v peletizačnom procese pri teplotách 75 °C. Je nutné vyvarovať sa agresívnym podmienkam prípravy peliet pri teplotách vyšších než 80 °C a používaniu hrubších látok do premixu.

Econor 50 %

$\text{mg Econoru 50 \% premixu/kg krmiva} = \text{potrebná dávka (mg/kg ž.hm.)} \times 2 \times \text{živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)}$

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania je nutné pripraviť predmiešanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmnej zložky podobnej fyzikálnej povahy (napr. jemná pšeničná krupica) v pomere: 1 diel Econoru 50 % premixu na 20 dielov krmnej zložky.

Econor 10 %

$\text{mg Econoru 10 \% premixu/kg krmiva} = \text{potrebná dávka (mg/kg ž.hm.)} \times 10 \times \text{živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)}$

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania je nutné pripraviť predmiešanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmnej zložky podobnej fyzikálnej povahy (napr. jemná pšeničná krupica) v pomere: 1 diel Econoru 10 % premixu na 10 dielov krmnej zložky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Toxické príznaky neboli pozorované u ošípaných po 5-krát vyššej než odporúčanej dávke. Nepredávkovať u králikov – zvýšené dávky môžu narušiť gastrointestinálnu mikroflóru, čo vedie k vývoju enterotoxémie (pozri časť 4.3).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektíva na systémové použitie, pleuromutilíny.
ATCvet kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Valnemulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínu a pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na úrovni bakteriálnych ribozómov.

Valnemulín je účinný proti širokému spektru baktérií vrátane baktérií zodpovedných za enterálne a respiračné choroby ošípaných.

U králikov je indikovaný na zníženie úmrtnosti počas vypuknutia epizootickej enteropatie králikov (ERE), keď bolo ochorenie diagnostikované v chove. Avšak etiológia ochorenia ERE stále zostáva nejasná.

Valnemulín vykazuje vysokú aktivitu proti *Mycoplasma* spp. a proti spirochetám, ako je *Brachyspira hyodysenteriae* a *Brachyspira pilosicoli* a *Lawsonia intracellularis*.

Druhy	MIC štandardného typu populácie (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

Baktéria *Clostridium perfringens* ktorá sa môže podieľať na rozvoji ERE a ktorá bola izolovaná z králikov s ERE, vykazovala hodnoty MIC₉₀ 0,125 µg/ml (izoláty z Maďarska, Talianska a Španielska z rokov 2012–2017).

Valnemulín má slabú aktivitu proti *Enterobacteriaceae*, ako je *Salmonella* spp. a *Escherichia coli*.

Doteraz sa nepreukázal žiadny vývoj rezistencie na valnemulín u *M. hyopneumoniae* a *L. intracellularis*.

V niektorých prípadoch sa zvýšila MIC valnemulínu proti *B. hyodysenteriae* a v nižšom stupni pri *B. pilosicoli*, pričom niektoré z nich vykázali rozvinutú rezistenciu.

Valnemulín sa viaže na ribozómy a inhibuje syntézu bakteriálneho proteínu. Vývoj rezistencie sa primárne vyskytuje kvôli zmenám vo väzobnom mieste spojenom s mutáciami ribozómových génov DNA.

5.2 Farmakokinetické údaje

U ošípaných bola po jednorazovej perorálnej aplikácii rádioaktívne označenej látky preukázaná absorpcia viac ako 90 %. Maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) označenej i neoznačenej látky boli dosiahnuté za 1–4 hodiny po aplikácii (T_{max}) s polčasom v plazme ($t_{1/2}$) medzi 1 a 4,5 hodinami, stanovené na základe údajov z nerádioaktívnej látky. Bol stanovený lineárny vzťah medzi koncentráciou a podanou dávkou.

Po opakovanom podaní sa dostavila slabá kumulácia, ale ustálený stav bol dosiahnutý v priebehu 5 dní. Koncentrácie v plazme sú vzhľadom na výrazný efekt „prvého nárazu“ ovplyvnené spôsobom podania, ale v pomere k plazme sa nachádza valnemulín vo vysokých koncentráciách v tkanivách, predovšetkým v pľúcach a pečeni. Päť dní po poslednej z 15 dávok rádioaktívne označeného valnemulínu aplikovaného ošípaným bola koncentrácia v pečeni viac než 6 krát vyššia než v plazme. Dve hodiny po vysadení premixu podávaného dvakrát denne počas 4 týždňov v dávke 15 mg/kg ž.hm./deň, bola koncentrácia v pečeni 1,58 $\mu\text{g/g}$ a koncentrácia v pľúcach 0,23 $\mu\text{g/g}$, kým koncentrácia v plazme bola pod limitom detekcie.

U králikov neboli vykonané žiadne rádioaktívne značené metabolické štúdie. Avšak, keďže boli absorpcia, distribúcia a eliminácia veľmi podobné u potkanov, psov a ošípaných, je rozumné predpokladať, že by boli podobné u králikov. Tento predpoklad je podporovaný výsledkami štúdie ex-vivo, ktorá porovnávala metabolické profily pečene u ošípaných a králikov.

U ošípaných je valnemulín silne metabolizovaný a vylučovanie pôvodných molekúl a metabolitov nastáva predovšetkým žľou. 73–95 % celkovej rádioaktivity dennej dávky bolo preukázanej v truse. Polčas v plazme bol 1,3–2,7 hodín a väčšina z celkovej aplikovanej rádioaktivity bola vylúčená do 3 dní po poslednej aplikácii.

U králikov je valnemulín extenzívne metabolizovaný rovnakými metabolitmi ako boli zistené u ošípaných. V pečeni boli pozorované stopy valnemulínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Econor 10 %

Hypromelóza

Mastenec

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Izopropylmyristát

Laktóza

Econor 50 %

Hypromelóza

Mastenec

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: Econor 50 %: 5 rokov, Econor 10 %: 2 rokov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do kŕmnej zmesi ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 týždne.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do bežného krmiva pre králiky a chráneného pred svetlom a vlhkom: 4 týždne.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale. Pri použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg a 25 kg plastové vrecia s hliníkovou výplňou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/03/1999

Dátum posledného predĺženia: 06/03/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa zamiešania medikovaných premixov do finálnych krmív.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 10 % perorálny prášok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Valnemulín 100 mg/g
(ekvivalent k valnemulinum hydrochloridu 106,5 mg/g)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.
Biely až svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae*.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenou baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať veterinárny liek ošípaným, ktoré dostávajú ionofóry monenzín, salinomycín alebo narazín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygieny, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Najmä v prípade dyzentérie ošípaných by sa mal včas zväziť včasný eradikačný program ochorenia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po použití Econoru sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošípaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky po použití Econoru sú spojené hlavne s plemenami a krížencami plemien ošípaných dánskeho a/alebo švédskeho Landrasa.

Najčastejšie nežiaduce účinky spozorované pri týchto ošípaných sú pyrexia a anorexia a v niektorých prípadoch ataxia a uľahnutie. Na postihnutých farmách bola zasiahnutá jedna tretina liečených ošípaných s mortalitou 1 %. Percento z týchto ošípaných môže taktiež trpieť edémom alebo erytémom (rozšíreným na zadnej časti tela) a edémom očných viečok. V kontrolovaných pokusoch na vnímavých zvieratách bola mortalita nižšia než 1 %.

V prípade nežiaducej reakcie sa odporúča ihneď prerušiť medikáciu. Viac postihnuté ošípané sa majú presunúť do čistých, suchých koterčov a začať vhodnú liečbu, vrátane liečby súbežného ochorenia.

Valnemulín je v krmive dobre prijímaný, ale podávanie v koncentráciách vyšších než 200 mg valnemulínu/kg krmiva môže navodiť prechodné zníženie príjmu krmiva spojené s nechutenstvom počas prvých dní kŕmenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénny účinok, avšak bezpečnosť veterinárneho lieku u gravidných a laktujúcich prasníc nebola potvrdená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bolo dokázané, že valnemulín reaguje vzájomne s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, môže dochádzať k príznakom neodlíšiteľným od toxikózy ionofórmami. Zvieratá nesmú dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 5 dní pred alebo po liečbe valnemulínom. Môže dôjsť k vážnemu zníženiu prírastkov, ataxii, paralýze alebo úhynu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre použitie u jednotlivých ošípaných, kde iba malý počet ošípaných príjme veterinárny liek. Väčšie skupiny by mali byť liečené medikovaným krmivom obsahujúcim premix.

U ťažko postihnutých zvierat, ktoré nereagujú na liečbu v priebehu 3–5 dní, je nutné zvážiť parenterálnu liečbu.

Liečba dyzentérie ošípaných

Odporúčaná dávka valnemulínu je 3–4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu najmenej 7 dní do 4 týždňov, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.

Táto dávka je účinná na liečbu klinického ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte dyzentérie ošípaných je dôležité začať s liečbou čo najskôr. Ak nedochádza v priebehu 5 dní k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie (ileitis)

Odporúčaná dávka valnemulínu je 3–4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu 2 týždňov, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.

Táto dávka je účinná za normálnych okolností na liečbu klinických príznakov ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte proliferatívnej enteropatie ošípaných je dôležité začať s liečbou čo najskôr. Ak v priebehu 5 dní nedochádza k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných

Odporúčaná dávka valnemulínu je 10–12 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu 3 týždňov.

Pri odporúčanej dávke 10–12 mg/kg telesnej hmotnosti sa zníži poškodenie pľúc a strata telesnej hmotnosti, ale infekcia s baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná. Sekundárne infekcie spôsobené mikroorganizmami ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Návod na dávkovanie:

Množstvo krmiva zmiešaného s Econor 10 % perorálnym práškom, ktorý je potrebný pre liečbu by malo byť denne čerstvo pripravované.

Výpočet dennej dávky:

Požadované množstvo Econor 10 % perorálneho prášku (mg) = požadovaná dávka (mg/kg) x telesná hmotnosť ošípanej (kg) x 10/denného príjmu potravy (kg)

To dosiahneme dôkladným zamiešaním požadovaného množstva Econor perorálneho prášku do dennej dávky krmiva pre každú ošípanú zvlášť. Veterinárny liek môže byť použitý v suchej alebo tekutej potravine s možnosťou pridať vodu alebo mliečnych produktov. Pre správne určenie množstva veterinárneho lieku na jeho zamiešanie s dennou dávkou potravy podľa dole uvedenej dávkovacej tabuľky sú priložené dávkovacie lyžice v 2 veľkostiach. Krmivo obsahujúce perorálny prášok by sa malo podávať ako jediná denná dávka krmiva počas obdobia liečby, ako sa odporúča vyššie. Veterinárny liek sa môže miešať iba s tekutým krmivom obsahujúcim vodu alebo produkty na báze mlieka.

Ošípaným, ktoré sa majú liečiť, je treba pre správny výpočet dávky veterinárneho lieku určiť telesnú hmotnosť a množstvo krmiva, ktoré bude ošípaná konzumovať sa vypočíta na základe denného príjmu krmiva rovnajúceho sa 5 % telesnej hmotnosti rastúcich ošípaných.

Konzumácia krmiva môže byť znížená u klinicky chorých ošípaných a taktiež u starších ošípaných, preto musí byť denný príjem krmiva prispôbený tak, aby sa dosiahol cieľový príjem dávky.

Správne množstvo Econor perorálneho prášku by sa malo dodať k vypočítanému množstvu dennej dávky krmiva pre každú ošípanú vo vedre alebo vo vhodnej nádobe a dôkladne zamiešať.

Dávkovacia tabuľka

Druh ošípanej	Telesná hmotnosť (kg)	Pomer dávky (mg/kg telesnej hmotnosti)	Econor 10 % perorálny prášok (g)
Odstavča	25	4	1,0
		12	3,0
Rastúca vykrmovaná ošípaná	50	4	2,0
		12	6,0
Výkrmová ošípaná	100	4	4,0
		12	12
Prasnica	200	4	8,0
		12	24

Lyžice – priložené sú dve lyžice s mierkou pre 1 g a 3 g Econoru 10 % perorálneho prášku.
Poznámka: merať by sa mala zarovnaná lyžica veterinárneho lieku.

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania sa môže pripraviť predmiešanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmiva v pomere: 1 diel Econor perorálneho prášku na 10 dielov krmiva pred konečným pridaním zvyšku krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Toxické príznaky neboli pozorované u ošípaných po 5 krát vyššej než odporúčanej dávke.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektíva na systémové použitie, pleuromutilíny.
ATCvet kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Valnemulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínu a pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na úrovni bakteriálnych ribozómov.

Valnemulín je účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane baktérií zodpovedných za enterálne a respiračné choroby ošípaných.

Valnemulín vykazuje vysokú aktivitu proti *Mycoplasma* spp. a proti spirochetám ako je *Brachyspira hyodysenteriae* a *Brachyspira pilosicoli* a *Lawsonia intracellularis*.

Druhy	MIC štandardného typu populácie (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

Valnemulín má slabú aktivitu proti *Enterobacteriaceae*, ako je *Salmonella* spp. a *Escherichia coli*.

Doteraz sa nepreukázal žiadny vývoj rezistencie na valnemulín u *M. hyopneumoniae* a *L. intracellularis*.

V niektorých prípadoch sa zvýšila MIC valnemulínu proti *B. hyodysenteriae* a v nižšom stupni pri *B. pilosicoli*, pričom niektoré z nich vykázali rozvinutú rezistenciu.

Valnemulín sa viaže na ribozómy a inhibuje syntézu bakteriálneho proteínu. Vývoj rezistencie sa primárne vyskytuje kvôli zmenám vo väzobnom mieste spojenom s mutáciami ribozómových génov DNA.

5.2 Farmakokinetické údaje

U ošípaných bola po jednorazovej perorálnej aplikácii rádioaktívne označenej látky preukázaná absorpcia viac ako 90 %. Maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) označenej i neoznačenej látky boli dosiahnuté za 1–4 hodiny po aplikácii (T_{max}) s polčasom v plazme ($t_{1/2}$) medzi 1 a 4,5 hodinami, stanovené na základe údajov z nerádioaktívnej látky. Bol stanovený lineárny vzťah medzi koncentráciou a podanou dávkou.

Po opakovanom podaní sa dostavila slabá kumulácia, ale ustálený stav bol dosiahnutý v priebehu 5 dní. Koncentrácie v plazme sú vzhľadom na výrazný efekt „prvého nárazu“ ovplyvnené spôsobom podania, ale v pomere k plazme sa nachádza valnemulín vo vysokých koncentráciách v tkanivách, predovšetkým v pľúcach a pečeni. Päť dní po poslednej z 15 dávok rádioaktívne označeného valnemulínu aplikovaného ošípaným bola koncentrácia v pečeni viac než 6 krát vyššia ako v plazme. Dve hodiny po vysadení premixu podávaného dvakrát denne počas 4 týždňov v dávke 15 mg/kg ž.hm./deň, bola koncentrácia v pečeni 1,58 µg/g a koncentrácia v pľúcach 0,23 µg/g, kým koncentrácia v plazme bola pod limitom detekcie.

Pri dávke 3,8 mg/kg bola celková koncentrácia v obsahu čreva 1,6 µg/g.

U ošípaných je valnemulín silne metabolizovaný a vylučovanie pôvodných molekúl a metabolitov nastáva predovšetkým žľazou. 73–95 % celkovej rádioaktivity dennej dávky bolo preukázanej v truse. Polčas v plazme bol 1,3–2,7 hodín a väčšina z celkovej aplikovanej rádioaktivity bola vylúčená do 3 dní po poslednej aplikácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hypromelóza
Mestepec
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Izopropylmyristát
Laktóza

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte do 6 mesiacov.

Ak sa krmivo, do ktorého bol pridaný Econor perorálny prášok, neskonzuje do 24 hodín, je treba ho vymeniť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

Po použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 kg plastové vrecia s hliníkovou výplňou.

Plastové lyžice: 50 % HIPS (húževnatý polystyrén) a 50 % GPPS (polystyrén na všeobecné použitie).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/98/010/025

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/03/1999

Dátum posledného predĺženia: 06/03/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Econor 10 % premix a Econor 10 % perorálny prášok

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

Econor 50 % premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
RAKÚSKO

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Econor, valnemulín, je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Valnemulín	Valnemulín	Prasata, kráľky	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Obličky Pečeň Svalovina	NIE SÚ ÚDAJE	Antiinfekčné látky/antibiotiká

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

PLASTOVÉ VRECI A S HLINÍKOVOU VÝPLŇOU

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu
zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. Názov veterinárneho lieku

Econor 10 % premix na medikované krmivo pre ošípane a králiky
Valnemulinum hydrochlorid

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

Econor 10 % premix obsahuje valnemulín vo forme valnemulinum hydrochloridu.

Valnemulinum hydrochlorid	106,5 mg/g
ekvivalent k valnemulínu	100,0 mg/g

Pomocné látky:

Hypromelóza
Mastenec
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Izopropylmyristát
Laktóza

Biely až mierne nažltlý prášok.

4. Lieková forma

Premix na medikované krmivo.

5. Veľkosť balenia

1 kg
25 kg

6. Indikácia (Indikácie)

Ošípané:

Liečba a prevencia dyzentérie ošípaných.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis).

Prevencia klinických príznakov spirochetózy kolónu ošípaných (colitis), keď bolo ochorenie diagnostikované v chove.

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných. Pri odporúčaných dávkach 10–12 mg/kg z.hm. sú redukované zmeny na pľúcach a znížené straty na hmotnosti, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

Králiky:

Zníženie úmrtnosti počas vypuknutia epizootickej enteropatie králikov (ERE).

Liečba by mala začať ihneď ako bola choroba klinicky diagnostikovaná u prvého kráľka.

7. Kontraindikácie

Nepodávať veterinárny liek ošípaným alebo králikom, ktoré dostávajú ionofóry.

Nepredávkovať u králikov – zvýšené dávky môžu narušiť gastrointestinálnu mikroflóru, čo vedie k vývoju enterotoxémie.

8. Nežiaduce účinky

Králiky:

Pozri časť „**Osobitné upozornenie (upozornenia)**“.

Ošípané:

Nežiaduce účinky po použití Econoru sú spojené hlavne s plemenami a krížencami plemien ošípaných dánskeho a/alebo švédskeho Landrasa.

Najčastejšie nežiaduce účinky spozorované pri týchto ošípaných sú pyrexia, anorexia a v niektorých prípadoch ataxia a uľahnutie. Na posiahnutých farmách bola zasiahnutá jedna tretina liečených ošípaných s mortalitou 1 %. Percento z týchto ošípaných môže taktiež trpieť edémom alebo erytémom (rozšíreným na zadnej časti tela) a edémom očných viečok. V kontrolovaných pokusoch na vnímavých zvieratách bola mortalita nižšia než 1 %.

V prípade nežiaducej reakcie sa odporúča ihneď prerušiť medikáciu. Viac postihnuté ošípané sa majú presunúť do čistých, suchých koterčov a začať vhodnú liečbu, vrátane liečby súbežného ochorenia.

Valnemulín je v krmive dobre prijímaný, ale podávanie v koncentráciách vyšších než 200 mg valnemulínu/kg krmiva môže navodiť prechodné zníženie príjmu krmiva spojené s nechutenstvom u ošípaných počas prvých niekoľkých dní kŕmenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ošípané a králiky.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Použitie v krmive pre ošípané:

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickej kondícii zvierat. Na dosiahnutie presného dávkovania sa musí koncentrácia Econoru upraviť. Množstvo liečiva na zamiešanie je potrebné taktiež zvýšiť u starších ošípaných, alebo u ošípaných s obmedzeným príjmom krmiva, aby sa dosiahlo príslušné dávkovanie.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Dyzentéria ošípaných	3–4 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná na liečbu klinického ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte dyzentérie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak nedochádza v priebehu 5 dní k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Klinické príznaky proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis)	3–4 mg/kg ž.hm./deň	2 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná za normálnych okolností na liečbu klinických príznakov ochorení, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte proliferatívnej enteropatie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak v priebehu 5 dní nedochádza k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu. U ťažko postihnutých zvierat, ktoré nereagujú na liečbu v priebehu 3–5 dní, je nutné zvážiť parenterálnu liečbu.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Prevenia Dyzentéria ošípaných Klinické príznaky spirochetózy kolónu ošípaných (colitis)	1,0–1,5 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne. 4 týždne.	Zamiešanie 25 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 250 mg/kg krmiva

Opakovanému použitiu valnemulínu sa má zabrániť zlepšením ošetrovateľskej starostlivosti a dôsledným čistením a dezinfekciou. Ďalej je nutné zvážiť možnosť eradikácie infekcie na farme.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba a prevencia Enzootická pneumónia ošípaných	10–12 mg/kg ž.hm./deň	Do 3 týždňov.	Zamiešanie 200 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 2 g/kg krmiva

Sekundárne infekcie mikroorganizmami ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú medikáciu.

Použitie v krmive pre králikov:

Opakovanému použitiu valnemulínu sa má zabrániť zlepšením ošetrovateľskej starostlivosti a dôsledným čistením a dezinfekciou.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Epizootická enteropatia králikov	Cieľová dávka 3 mg/kg ž.hm./deň	21 dní.	Zamiešanie 35 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 10 % 350 mg/kg krmiva

Denná spotreba krmiva by sa mala zaznamenávať a pomer lieku na zamiešanie, by mal byť zodpovedajúcim spôsobom upravený.

11. Pokyn o správnom podaní

Návod na miešanie:

$\text{mg Econoru 10 \% premixu/kg krmiva} = \text{potrebná dávka (mg/kg ž.hm.)} \times 10 \times \text{živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)}$

Bolo dokázané, že liek je stabilný v peletizačnom procese pri teplotách 75 °C. Je nutné vyvarovať sa agresívnym podmienkam prípravy peliet pri teplotách vyšších než 80 °C a používaniu hrubších látok do premixu.

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania je nutné pripraviť predmiesanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmnej zložky podobnej fyzikálnej povahy (napr. jemná pšeničná krupica) a pre králikov do štandardného krmiva pre králikov (napr. šrot pelety) v pomere: 1 diel Econoru 10 % premixu na 10 dielov krmnej zložky.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa zamiešania medicínovaných premixov do finálnych krmív.

12. Ochranná lehota (-y)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pri použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po "EXP".

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygieny, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Najmä v prípade dyzentérie ošípaných by sa mal včas zväziť včasný eradikačný program ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u ošípaných:

Po použití Econoru u ošípaných sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošípaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Osobitné upozornenia pre králiky:

Klinická diagnóza by mala byť potvrdená pitvou. Liek by mal byť použitý ako súčasť programu s cieľom kontroly choroby na farme spolu s opatreniami akými sú biologická bezpečnosť a kontrola chovu.

Počas liečby liekom môžu králiky stále preukazovať klinické znaky epizootickej enteropatie králikov (ERE). Avšak úmrtnosť postihnutých králikov sa počas podávania lieku zníži. V terénnej štúdiu liečené králiky preukazovali nižšiu frekvenciu výskytu zápchy a hnačky ako neliečené králiky (4 % a 12 % oproti 9 % a 13 % v uvedenom poradí). Zápcha sa častejšie vyskytovala u králikov, ktoré uhynuli. Tympánia bola častejšie zaznamenaná u králikov liečených týmto liekom, než u neliečených králikov (27 % oproti 16 %). Veľká časť tympanických králikov sa zotaví.

Zodpovedné používanie antimikrobiálnych látok:

Používajte len v prípade potvrdeného vypuknutia epizootickej enteropatie králikov (ERE), potom ako bola klinicky vykonaná diagnóza a potvrdená pitvou. Nepoužívajte profylakticky.

Pri používaní lieku je potrebné rešpektovať oficiálne, národné a miestne antimikrobiálne politiky.

Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na valnemulín a znížiť účinnosť pleuromutilínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénny účinok, avšak bezpečnosť podávania lieku gravidným a laktujúcim prasniciam a samičkám králikov nebola potvrdená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bolo dokázané, že valnemulín reaguje vzájomne s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, a môže dochádzať k príznakom neodlíšiteľným od toxikózy ionofórmami. Zvieratá nesmú dostávať prípravky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 5 dní pred, alebo po liečbe valnemulínom. Môže dôjsť k vážnemu zníženiu prírastkov, ataxii, paralýze, alebo úhynu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Toxické príznaky neboli pozorované u ošípaných po 5-krát vyššej než odporúčanej dávke.

Nepredávkovať u králikov – zvýšené dávky môžu narušiť gastrointestinálnu mikroflóru, čo vedie k vývoju enterotoxémie.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

Podobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

17. Ďalšie informácie

Valnemulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínu a pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na úrovni bakteriálnych ribozómov.

Econor 10 % premix na medikované krmivo pre ošípané a králiky je k dispozícii v 1 kg a 25 kg vreciach. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmnej zmesi ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 týždne.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do bežného krmiva pre králiky a chráneného pred svetlom a vlhkom: 4 týždne.

21. Registračné číslo (čísla)

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

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

22. Číslo výrobnej šarže

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PLASTOVÉ VRECI A S HLINÍKOVOU VÝPLŇOU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 50 % premix na medikované krmivo pre ošípané
Valnemulinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Valnemulín 500 mg/g (ekvivalent k 532,5 mg/g valnemulinum hydrochloridu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikované krmivo.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg
25 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie v krmive

Návod na miešanie:

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y):

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať veterinárny liek ošípaným, ktoré dostávajú ionofóry.

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygiény, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Najmä v prípade dyzentérie ošípaných by sa mal včas zvážiť včasný eradikačný program ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u ošípaných

Po použití Econoru u ošípaných sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošípaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pri použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmnej zmesi ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 týždne.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Kazdý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť likvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PLASTOVÉ VRECIÁ S HLINÍKOVOU VÝPLŇOU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 10 % perorálny prášok pre ošípané
Valnemulinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Valnemulín 100 mg/kg (ekvivalent k 106,5 mg/g valnemulinum hydrochloridu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y):

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať veterinárny liek ošípaným, ktoré dostávajú monenzín, salinomycín alebo narazín.

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygiény, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Ak sa krmivo, do ktorého bol pridaný Econor pevný prášok, neskonzumuje do 24 hodín, je treba ho vymeniť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pri použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/98/010/025

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Econor 50 % premix na medikované krmivo pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
RAKÚSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 50 % premix na medikované krmivo pre ošípané
Valnemulinum hydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Econor 50 % premix obsahuje valnemulín vo forme valnemulinum hydrochloridu.

Valnemulinum hydrochlorid	532,5 mg/g
ekvivalent k valnemulínu	500 mg/g

Pomocné látky:

Hypromelóza
Mastenec

Biely až mierne nažltlý prášok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a prevencia dyzentérie ošípaných.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis).

Prevencia klinických príznakov spirochetózy kolónu ošípaných (colitis), keď bolo ochorenie diagnostikované v chove.

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných. Pri odporučených dávkach 10–12 mg/kg ž.hm. Sú redukované zmeny na pľúcach a znížené straty hmotnosti, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať veterinárny liek ošípaným, ktoré dostávajú ionofóry.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky po použití Econoru sú spojené hlavne s plemenami a krížencami plemien ošípaných dánskeho a/alebo švédskeho Landrasa.

Najčastejšie nežiaduce účinky spozorované pri týchto ošípaných sú pyrexia, anorexia a v niektorých prípadoch ataxia a uľahnutie. Na postihnutých farmách bola zasiahnutá jedna tretina liečených ošípaných s mortalitou 1 %. Percento z týchto ošípaných môže taktiež trpieť edémom alebo erytémom (rozšíreným na zadnej časti tela) a edémom očných viečok. V kontrolovaných pokusoch na trnnavých zvieratách bola mortalita nižšia než 1 %.

V prípade nežiaducej reakcie sa odporúča ihneď prerušiť medikáciu. Viac postihnuté ošípané sa majú presunúť do čistých, suchých kotercoch a začať vhodnú liečbu, vrátane liečby súbežného ochorenia.

Valnemulín je v krmive dobre prijímaný, ale podávanie v koncentráciách vyšších než 200 mg valnemulínu/kg krmiva môže navodiť prechodné zníženie príjmu krmiva spojené s nechutenstvom u ošípaných počas prvých niekoľkých dní kŕmenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie v krmive.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickej kondícii zvierat. Na dosiahnutie presného dávkovania sa musí koncentrácia Econoru upraviť. Množstvo liečiva na zamiešanie je potrebné taktiež zvýšiť u starších ošípaných, alebo u ošípaných s obmedzeným príjmom krmiva, aby sa dosiahlo príslušné dávkovanie.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Dyzentéria ošípaných	3–4 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná na liečbu klinického ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte dyzentérie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak nedochádza v priebehu 5 dní k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba Klinické príznaky proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis)	3–4 mg/kg ž.hm./deň	2 týždne, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.	Zamiešanie 75 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva

Táto dávka je účinná za normálnych okolností na liečbu klinických príznakov ochorení, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte proliferatívnej enteropatie ošípaných je dôležité začať s medikáciou čo najskôr. Ak v priebehu 5 dní nedochádza k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu. U ťažko postihnutých zvierat, ktoré nereagujú na liečbu v priebehu 3–5 dní, je nutné zvážiť parenterálnu liečbu.

Indikácie	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Prevenia Dyzentéria ošípaných Klinické príznaky spirochetózy kolónu ošípaných (colitis)	1,0–1,5 mg/kg ž.hm./deň	Minimálne 7 dní až 4 týždne. 4 týždne.	Zamiešanie 25 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 50 mg/kg krmiva

Opakovanému použitiu valnemulínu sa má zabrániť zlepšením ošetrovateľskej starostlivosti a dôsledným čistením a dezinfekciou. Ďalej je nutné zvážiť možnosť eradikácie infekcie na farme.

Indikácia	Dávkovanie (účinná látka)	Obdobie aplikácie medikovaného krmiva ako jedinej dennej dávky krmiva	Aplikácia v krmive (premix)
Liečba a prevencia Enzootická pneumónia ošípaných	10–12 mg/kg ž.hm./deň	Do 3 týždňov.	Zamiešanie 200 mg účinnej látky na kg krmiva: Econor 50 % 400 mg/kg krmiva

Sekundárne infekcie mikroorganizmami ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú medikáciu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Návod na miešanie:

$\text{mg Econoru 50 \% premixu/kg krmiva} = \text{potrebná dávka (mg/kg ž.hm.)} \times 2 \times \text{živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)}$

Bolo dokázané, že liek je stabilný v peletizačnom procese pri teplotách 75 °C. Je nutné vyvarovať sa agresívnym podmienkam prípravy peliet pri teplotách vyšších než 80 °C a používaniu hrubších látok do premixu.

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania je nutné pripraviť predmiesanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmnej zložky podobnej fyzikálnej povahy (napr. jemná pšeničná krupica) v pomere: 1 diel Econoru 50 % premixu na 20 dielov krmnej zložky.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa zamiešania medicínovaných premixov do finálnych krmív.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pri použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po "EXP".

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmnej zmesi ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva ošípaných a chráneného pred svetlom a vlhkom: 3 týždne.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygieny, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie.

Najmä v prípade dyzentérie ošípaných by sa mal včas zväziť včasný eradikačný program ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po použití Econoru u ošípaných sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošípaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošípaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénny účinok, avšak bezpečnosť podávania lieku gravidným a laktujúcim prasniciam nebola potvrdená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bolo dokázané, že valnemulín reaguje vzájomne s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, a môže dochádzať k príznakom neodlíšiteľným od toxikózy ionofórmami. Zvieratá nesmú dostávať prípravky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 5 dní pred alebo po liečbe valnemulínom. Môže dôjsť k vážnemu zníženiu prírastkov, ataxii, paralýze alebo úhynu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Toxické príznaky neboli pozorované u ošípaných po 5-krát vyššej než odporúčanej dávke.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Valnemulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínu a pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na úrovni bakteriálnych ribozómov.

Econor 50 % premix na medikované krmivo pre ošípané je k dispozícii v 1 kg a 25 kg vreciach.

Nie všetky veľkosť balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Econor 10 % perorálny prášok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Econor 10 % perorálny prášok pre ošípané
Valnemulinum hydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INÝCH LÁTKY (-OK)

Valnemulinum hydrochlorid	106,5 mg/g
ekvivalent k valnemulínu	100 mg/g

Pomocné látky:

Hypromelóza
Mastenec
Koloïdný oxid kremičitý bezvodý
Izopropylmyristát,
Laktóza

Biely až svetložltý prášok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba dyzentérie ošípaných.
Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitis).
Liečba enzootickej pneumónie ošípaných.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať veterinárny liek ošípaným, ktoré dostávajú ionofóry monenzín, salinomycín alebo narazín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky po použití Econoru sú spojené hlavne s plemenami a krížencami plemien ošípaných dánskeho a/alebo švédskeho Landrasa.

Najčastejšie nežiaduce účinky spozorované pri týchto ošípaných sú pyrexia, anorexia a v niektorých prípadoch ataxia a uľahnutie. Na postihnutých farmách bola zasiahnutá jedna tretina liečených ošípaných s mortalitou 1 %. Percento z týchto ošípaných môže taktiež trpieť edémom alebo erytémom (rozšíreným na zadnej časti tela) a edémom očných viečok. V kontrolovaných pokusoch na trnnavých zvieratách bola mortalita nižšia než 1 %.

V prípade nežiaducej reakcie sa odporúča ihneď prerušiť medikáciu. Viac postihnuté ošípané sa majú presunúť do čistých, suchých kotercoch a začať vhodnú liečbu, vrátane liečby súbežného ochorenia.

Valnemulín je v krmive dobre prijímaný, ale podávanie v koncentráciách vyšších než 200 mg valnemulínu/kg krmiva môže navodiť prechodné zníženie príjmu krmiva spojené s nechutenstvom počas prvých dní kŕmenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pre použitie u jednotlivých ošípaných, kde iba malý počet ošípaných príjme veterinárny liek. Väčšie skupiny by mali byť liečené medikovaným krmivom obsahujúcim premix.

U ťažko postihnutých zvierat, ktoré nereagujú na liečbu v priebehu 3–5 dní, je nutné zvážiť parenterálnu liečbu.

Liečba dyzentérie ošípaných

Odporúčaná dávka valnemulínu je 3–4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu najmenej 7 dní do 4 týždňov, alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.

Táto dávka je účinná na liečbu klinického ochorenia, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte dyzentérie ošípaných je dôležité začať s liečbou čo najskôr. Ak nedochádza v priebehu 5 dní k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Liečba klinických príznakov proliferatívnej enteropatie (ileitis)

Odporúčaná dávka valnemulínu je 3–4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu 2 týždňov alebo do vymiznutia príznakov ochorenia.

Táto dávka je účinná za normálnych okolností na liečbu klinických príznakov ochorení, ale na úplnú elimináciu infekcie je potrebné vyššie dávkovanie alebo dlhšia doba liečby. Pri výskyte proliferatívnej enteropatie ošípaných je dôležité začať s liečbou čo najskôr. Ak v priebehu 5 dní nedochádza k reakcii na liečbu, je nutné prehodnotiť diagnózu.

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných

Odporúčaná dávka valnemulínu je 10–12 mg/kg telesnej hmotnosti/deň po dobu 3 týždňov.

Pri odporúčanej dávke 10–12 mg/kg telesnej hmotnosti sa zníži poškodenie pľúc a strata telesnej hmotnosti, ale infekcia s baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná. Sekundárne infekcie spôsobené mikroorganizmami ako sú *Pasteurella multocida* a *Acetobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Množstvo krmiva zmiešaného s liekom Econor, ktorý je potrebný pre liečbu, by malo byť denne čerstvo pripravované.

Výpočet dennej dávky:

Požadované množstvo lieku Econor (mg) = požadovaná dávka (mg/kg) x telesná hmotnosť ošípanej (kg) x 10/denného príjmu potravy (v kg)

To dosiahneme dôkladným zamiešaním požadovaného množstva Econor perorálneho prášku do dennej dávky krmiva pre každú ošípanú zvlášť. Veterinárny liek môže byť použitý v suchej alebo tekutej potrave s možnosťou pridania vody alebo mliečnych produktov. Pre správne určenie množstva veterinárneho lieku na jeho zamiešanie s dennou dávkou potravy podľa dole uvedenej dávkovacej tabuľky sú priložené dávkovacie lyžice v 2 veľkostiach. Krmivo obsahujúce perorálny prášok, by sa malo podávať ako jediná denná dávka krmiva počas obdobia liečby, ako sa odporúča vyššie. Veterinárny liek sa môže miešať iba s tekutým krmivom, obsahujúcim vodu alebo produkty na báze mlieka.

Ošípaným, ktoré sa majú liečiť, je treba pre správny výpočet dávky Econor perorálneho prášku určiť telesnú hmotnosť a množstvo krmiva, ktoré bude ošípaná konzumovať sa vypočíta na základe denného príjmu krmiva rovnajúceho sa 5 % telesnej hmotnosti rastúcich ošípaných.

Konzumácia krmiva môže byť znížená u klinicky chorých ošípaných a taktiež u starších ošípaných, preto musí byť denný príjem krmiva prispôbosený tak, aby sa dosiahol cieľný príjem dávky.

Správne množstvo Econor perorálneho prášku by sa malo dodať k vypočítanému množstvu dennej dávky krmiva pre každú ošípanú vo vedre alebo vo vhodnej nádobe a dôkladne zamiešať.

Dávkovacia tabuľka

Druh ošípanej	Telesná hmotnosť (kg)	Pomer dávky (mg/kg telesnej hmotnosti)	Econor 10 % perorálny prášok (g)
Odstavča	25	4	1
		12	3
Rastúca vykrmovaná ošípaná	50	4	2
		12	6
Výkrmová ošípaná	100	4	4
		12	12
Prasnica	200	4	8
		12	24

Lyžice – priložené sú dve lyžice s mierkou pre 1 g a 3 g Econoru 10 % perorálneho prášku.

Poznámka: merať by sa mala zarovnaná lyžica veterinárneho lieku.

Na dosiahnutie správnej zmesi a homogenity zamiešania sa môže pripraviť predmiešanie. Potrebné množstvo lieku sa dôkladne zamieša do krmiva v pomere: 1 diel Econor perorálneho prášku na 10 dielov krmiva pred konečným pridaním zvyšku krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po použití časti lieku sa musí obal opäť tesne uzavrieť.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Ak sa krmivo, do ktorého bol pridaný Econor perorálny prášok, neskonzumuje do 24 hodín, je treba ho vymeniť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po "EXP".

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ako doplnok k liečeniu sa majú uplatniť správne metódy pri organizácii chovu a zoohygieny, ktoré pomáhajú pri znižovaní rizika infekcie a kontrole potenciálneho výskytu rezistencie. Najmä v prípade dyzentérie ošipaných by sa mal včas zaviesť včasný eradikačný program ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po použití Econoru sa vyskytli nežiaduce reakcie. Ukazuje sa, že ich výskyt je spojený hlavne s krížencami ošipaných plemien dánskeho alebo švédskeho Landrasa. Je teda nutné venovať mimoriadnu opatrnosť pri použití Econoru u plemien dánskeho a švédskeho Landrasa a rovnako ich krížencov, predovšetkým pri mladších ošipaných. Pri liečení infekcií spôsobených baktériou *Brachyspira* spp., by sa malo liečenie zakladať na miestnych (regionálna, chovateľská úroveň) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri miešaní veterinárneho lieku a pri manipulácii s hotovým krmivom obsahujúcim veterinárny liek je nutné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali použiť rukavice.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na valnemulín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénny účinok, avšak bezpečnosť veterinárneho lieku u gravidných a laktujúcich prasníc nebola potvrdená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bolo dokázané, že valnemulín reaguje vzájomne s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, môže dochádzať k príznakom neodlíšiteľným od toxikózy ionofórmami. Zvieratá nesmú dostávať monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 5 dní pred alebo po liečbe valnemulínom. Môže dôjsť k vážnemu zníženiu prírastkov, ataxii, paralýze alebo úhynu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Toxické príznaky neboli pozorované u ošípaných po 5-krát vyššej než odporúčanej dávke.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Valnemulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínu a pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na úrovni bakteriálnych ribozómov.

Econor 10 % perorálny prášok pre ošípané je k dispozícii v 1 kg vreciach.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.