

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Econor 50 % premiks for medisinfôr til gris

Econor 10 % premiks for medisinfôr til gris og kanin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Econor inneholder valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Virkestoff Valnemulin- hydroklorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Tilsvarende valnemulin base	500 mg/g	100 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks for medisinfôr.

Hvitt til lett gulaktig pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og kanin

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Econor 50 %

Behandling og forebygging av svinedysenteri.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis).

Forebygging av kliniske symptomer på porcin colonic spirochaetose (colitis) når sykdommen er diagnostisert i besetningen.

Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos griser. Ved den anbefalte dose på 10–12 mg/kg legemsvekt, reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Econor 10 %

Griser:

Behandling og forebygging av svinedysenteri.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis).

Forebygging av kliniske symptomer på porcin colonic spirochaetose (colitis) når sykdommen er diagnostisert i besetningen.

Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos griser. Ved den anbefalte dose på 10 - 12 mg/kg legemsvekt, reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kaniner:

Reduksjon av mortalitet under utbrudd av epizootisk enteropati hos kanin (ERE).

Behandling bør igangsettes tidlig i utbruddet når den første kaninen har fått den kliniske diagnosen.

4.3 Kontraindikasjoner

Gi ikke veterinærpreparatet til griser eller kaniner som får ionoforantibiotika.

Ikke overdosér til kaniner – økte doser kan forstyrre den gastrointestinale floraen og føre til utvikling av enterotoksemi.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Griser:

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon, og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.

Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

Kaniner:

Veterinærpreparatet bør brukes som del av et helhetlig program for å kontrollere sykdommen, inkludert tiltak som smittevern og driftsmessige forbedringer. Klinisk diagnose bør bekreftes ved obduksjon.

Kaniner kan fremdeles vise kliniske symptomer på epizootisk enteropati (ERE), selv om de behandles med veterinærpreparatet. Mortaliteten hos kaniner reduseres imidlertid ved administrasjon av veterinærpreparatet. I en feltundersøkelse viste behandlede kaniner en lavere forekomst av forstoppelse og diaré enn ubehandlede kaniner (henholdsvis 4 % og 12 % vs. 9 % og 13 %). Forstoppelse sees oftere hos kaniner som dør. Tympani er hyppigere rapportert hos kaniner som behandles med veterinærpreparatet enn ubehandlede kaniner (27 % vs. 16 %). En stor del av kaninene med tympani blir friske igjen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bivirkninger har forekommet hos griser etter bruk av Econor. Deres forekomst synes i hovedsak å være knyttet til krysninger med dansk og/eller svensk landrase. Meget stor forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller krysninger av denne, spesielt ved bruk til yngre griser. Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Ansvarlig bruk av antimikrobielle legemidler

Skal bare brukes ved bekreftede utbrudd av epizootisk enteropati hos kanin (ERE) når diagnosen er stilt klinisk og bekreftet ved obduksjon. Skal ikke brukes profylaktisk.

Offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer skal tas med i vurderingen når veterinærpreparatet brukes.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med preparatomtalen kan øke forekomsten av valnemulinresistente bakterier og kan redusere effekten av pleuromutiliner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor valnemulin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kaniner:

Se pkt. 4.4.

Griser:

Bivirkninger etter bruk av Econor er hovedsakelig forbundet med raser og krysninger av dansk og/eller svensk landrase.

De vanligste bivirkningene som er observert hos disse grisene er feber, anoreksi og i alvorlige tilfeller ataksi og at de ikke reiser seg.

I rammede besetninger ble en tredjedel av de behandlede grisene rammet med en dødelighet på 1 %. En prosentdel av disse grisene kan også lide av ødem og erythem på bakparten, samt øyelokksødemer.

I kontrollerte forsøk med mottagelige dyr var dødeligheten mindre enn 1 %.

I tilfeller av bivirkninger anbefales det å avbryte medisinerings umiddelbart. Alvorlig rammede griser bør flyttes til rene og tørre båser og gis passende symptomatisk behandling, inkludert behandling for samtidig sykdom.

Valnemulin er godt akseptert i fôr, men gitt i konsentrasjoner over 200 mg/kg fôr kan det medføre en forbigående reduksjon i fôrforbruk de første dagene på grunn av at fôret smaker dårligere.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Mens studier på rotter og mus ikke har gitt holdepunkter for teratogen effekt, er sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende griser og kaniner ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det har blitt vist at valnemulin interagerer med ionoforantibiotika som monensin, salinomycin og narasin og kan resultere i symptomer som ikke lar seg skille fra en ionoforforgiftning. Dyr må ikke få produkter som inneholder monensin, salinomycin eller narasin under eller minst fem dager før eller etter behandling med valnemulin. Alvorlig veksthemming, ataksi, paralyse eller død kan følge.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk i fôr til griser:

Inntaket av det medisinerende fôret avhenger av dyrets kliniske tilstand. For å oppnå korrekt dosering skal konsentrasjonen av Econor justeres. Det kan også være nødvendig å øke inklusjonsnivåene til eldre gris og griser på restriktiv fôring for å oppnå den ønskede dosering.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisinert fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling av svinedysenteri	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg virkestoff pr kg fôr med: Econor 50 % 150 mg/kg fôr Econor 10 % 750 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved behandling av klinisk sykdom, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsen så tidlig som mulig i et utbrudd av svinedysenteri. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling av Kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	2 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 150 mg/kg fôr Econor 10 % 750 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved en normal situasjon i behandlingen av kliniske symptomer, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsen så tidlig som mulig i et utbrudd av porcin proliferativ enteritis. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes. For svært påkjente dyr, som ikke responderer på behandlingen i løpet av 3-5 dager, bør parenteral behandling overveies.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr
Forebygging av Svinedysenteri Kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)	1,0-1,5 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker 4 uker	Innblanding av 25 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 50 mg/kg fôr Econor 10 % 250 mg/kg fôr

Gjentatt bruk av valnemulin bør unngås ved å forbedre driftsforholdene og gjennom grundig rengjøring og desinfeksjon. Det bør overveies å eliminere infeksjonen fullstendig på gården.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrering i fôr
Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos gris	10-12 mg/kg kroppsvekt/dag	Opp til 3 uker	Innblanding av 200 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 400 mg/kg fôr Econor 10 % 2 g/kg fôr

Sekundær infeksjon av organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisineringsen.

Bruk i fôr til kaniner:

Gjentatt bruk av valnemulin bør unngås ved å forbedre driftsforholdene og gjennom grundig rengjøring og desinfeksjon

Indikasjon	Dosering (virkestoff)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrering i fôr (premix)
Epizootisk enteropati hos kanin	Måldose 3 mg/kg kroppsvekt pr. dag	21 dager	Innblanding av 35 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 350 mg/kg fôr

Det daglige inntaket av fôr bør noteres og inklusjonsraten bør justeres deretter.

Blandingsinstrukser:

Produktet har vist seg å være stabilt overfor pelleteringsprosesser ved temperaturer på 75°C. Aggressive pelleteringsforhold slik som temperaturer over 80°C, og bruk av slipestoffer i produksjonsprosessen av forhåndsblendingen bør unngås.

Econor 50 %

$\text{mg Econor 50 \% premiks/kg fôr} = \text{Nødvendig dosering (mg/kg)} \times 2 \times \text{kroppsvekt (kg)/daglig fôrinntak (kg)}$. For å oppnå en god og homogen blanding er det nødvendig å benytte en forhåndsblending. Den nødvendige mengde av produktet blandes grundig med en fôrstoffingrediens med lignende fysiske egenskaper (f.eks. hvete) i forholdet: 1 del Econor 50 % premiks til 20 deler fôrstoffingrediens.

Econor 10 %

$\text{mg Econor 10 \% premiks/kg fôr} = \text{Nødvendig dosering (mg/kg)} \times 10 \times \text{kroppsvekt (kg)/daglig fôrinntak (kg)}$. For å oppnå en god og homogen blanding er det anbefalt å benytte en forhåndsblending. Den nødvendige mengde av produktet blandes grundig med en fôrstoffingrediens med lignende fysisk egenskaper (f.eks. hvete) i forholdet: 1 del Econor 10 % premiks til 10 deler fôrstoffingrediens.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toksiske tegn er ikke sett hos griser som har fått fem ganger den anbefalte dosen.

Ikke overdosér til kaniner – økte doser kan forstyrre den gastrointestinale floraen og føre til utvikling av enterotoksemi (se pkt. 4.3).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Griser:

Slakt: 1 døgn

Kaniner:

Slakt: Null døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk bruk, pleuromutiliner.

ATCvet-kode: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilingruppen, som virker ved hemming av igangsetting av proteinsyntese på bakterielt ribosomnivå.

Valnemulin er aktivt mot en rekke bakterier inkludert de som er ansvarlige for tarm- og luftveissykdommer hos griser.

Hos kaniner er substansen indisert til reduksjon av mortalitet under utbrudd av epizootisk enteropati hos kanin (ERE) når sykdommen er diagnostisert i besetningen. Etiologien for ERE er imidlertid fremdeles uklar.

Valnemulin utviser høy aktivitet overfor *Mycoplasma* spp. og spiroketer som *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* og *Lawsonia intracellularis*.

Arter	MIC for villtypeisolater (mikrog/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, en bakterie som kan være involvert i utviklingen av epizootisk enteropati hos kanin (ERE), viste MIC₉₀-verdier på 0,125 mikrog/ml (isolater fra Ungarn, Italia, Spania 2013-2017) når den ble isolert fra kaniner med ERE.

Valnemulin har liten aktivitet overfor *Enterobacteriaceae*, som *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*.

Det synes foreløpig ikke å være noen resistensutvikling overfor valnemulin hos *M. Hyopneumoniae* og *L. intracellularis*.

Det har vært sett tilfeller av økte MIC-verdier av valnemulin mot *B. Hyodysenteriae* og i mindre grad *B. Pilosicoli*, og enkelte av disse stammene synes å ha utviklet resistens.

Valnemulin binder seg til ribosomene og hemmer bakteriell proteinsyntese. Utvikling av resistens oppstår først og fremst på grunn av endringer i bindingsstedet assosiert med mutasjoner av genene som koder for ribosomalt DNA.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos griser ble det etter en enkel oral dose med radiomerket materiale vist > 90 % absorpsjon. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) av radiomerket eller 'kaldt' materiale ble oppnådd 1-4 timer etter dosering (T_{max}) med en plasmahalveringstid ($t_{1/2}$), estimert fra ikke-radioaktive data, mellom 1 og 4½ time. En lineær sammenheng mellom konsentrasjon og administrert dose ble vist.

Etter gjentatt dosering forekom en svak akkumulasjon, men 'steady state' ble nådd innen fem dager.

På grunn av en uttalt 'first pass' effekt påvirkes plasmakonsentrasjon av administrasjonsmåten, men valnemulin oppkonsentreres i høy grad i vev, spesielt lunger og lever, i forhold til plasma. Fem dager etter at den siste av 15 doser med radiomerket valnemulin ble gitt til griser var konsentrasjonen i lever > 6 ganger den i plasma. To timer etter at det ble sluttet å gi premiks i fôr to ganger daglig i fire uker i en dose på 15 mg/kg kroppsvekt/dag, var leverkonsentrasjonen 1,58 µg/g og lungekonsentrasjonen 0,23 µg/g mens konsentrasjoner i plasma var under deteksjonsgrensen.

Det er ikke utført metabolismestudier hos kaniner med radiomerket substans. Men siden absorpsjon, distribusjon og eliminasjon er svært lik hos rotter, hunder og griser, er det grunn til å anta at disse parametre er tilsvarende hos kaniner. Denne antagelsen understøttes av resultatene fra en ex-vivo-studie som sammenlignet profilene for levermetabolisme hos griser og kaniner.

Hos griser metaboliseres valnemulin i høy grad og utskillelse av modersubstans og metabolitter skjer hovedsakelig via galle. 73 % - 95 % av den daglige dosen av total radioaktivitet ble gjenfunnet i feces.

Plasmahalveringstid var 1,3 – 2,7 timer, og mesteparten av den totale radioaktivitet som var gitt ble utskilt innen 3 dager etter siste administrasjon.

Hos kaniner blir valnemulin i høy grad metabolisert og man finner de samme metabolittene som man finner hos griser. Det ble observert spor av valnemulin i lever.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Econor 10 %

Hypromellose

Talkum

Silika, kolloidal vannfri

Isopropylmyristat

Laktose

Econor 50 %

Hypromellose

Talkum

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: Econor 50 %: 5 år, Econor 10 %: 2 år

Holdbarhet etter innblanding i griseførmel og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 måneder.

Holdbarhet etter innblanding i pelletert griseførmel og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 uker.

Holdbarhet etter innblanding i vanlig kaninførmel og beskyttet mot lys og fuktighet: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalbeholder.

Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg og 25 kg aluminiumsforede plastposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/98/010/017-018 (Econor 10 %)
EU/2/98/010/021-022 (Econor 50 %)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. mars 1999
Dato for siste fornyelse: 06. mars 2009

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Econor 10 % pulver til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Valnemulin 100 mg/g
(tilsvarende valnemulinhydroklorid 106,5 mg/g).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.
Hvitt til blekgult pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling av smittsom enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til griser som får ionoforantibiotika som monensin, salinomycin eller narasin.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.

Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bivirkninger har forekommet etter bruk av Econor. Deres forekomst synes i hovedsak å være knyttet til kryssninger med dansk og/eller svensk landrase. Meget stor forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller kryssninger av disse, spesielt ved bruk til yngre griser. Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor valnemulin bør håndtere legemidlet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger etter bruk av Econor er hovedsakelig forbundet med raser og kryssninger av dansk og/eller svensk landrase.

De vanligste bivirkningene som er observert hos disse grisene er feber, anoreksi og i alvorlige tilfeller ataksi og at de ikke reiser seg. I rammede besetninger ble en tredjedel av de behandlede grisene rammet med en dødelighet på 1 %. En prosentdel av disse grisene kan også lide av ødem og erythem på bakparten, samt øyelokksødemer.

I kontrollerte forsøk med mottagelige dyr var dødeligheten mindre enn 1 %.

I tilfeller av bivirkninger anbefales det å avbryte medisinerings umiddelbart. Alvorlig rammede griser bør flyttes til rene og tørre båser og gis passende symptomatisk behandling, inkludert behandling for samtidig sykdom.

Valnemulin blir godt akseptert i fôr, men gitt i konsentrasjoner over 200 mg/kg fôr kan det medføre en forbigående reduksjon i fôrforbruk de første dagene på grunn av at fôret har dårligere smakelighet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Mens studier på rotter og mus ikke har gitt holdepunkter for teratogen effekt, er sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende griser ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det har blitt vist at valnemulin interagerer med ionoforantibiotika som monensin, salinomycin og narasin og kan resultere i symptomer som ikke lar seg skille fra en ionoforforgiftning. Dyr må ikke få produkter som inneholder monensin, salinomycin eller narasin under, eller minst fem dager før eller etter, behandling med valnemulin. Alvorlig veksthemming, ataksi, paralyse eller død kan følge.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk hos individuelle griser på gårder der bare et lite antall griser skal bruke preparatet. Større grupper bør behandles med ferdig fremstilt medisinfôr basert på premiks.

For alvorlig syke dyr som ikke responderer på behandling innen 3-5 dager, bør parenteral behandling vurderes.

Behandling av svinedysenteri

Anbefalt dose av valnemulin er 3-4 mg/kg kroppsvekt/dag i minimum 7 dager og opp til 4 uker, eller inntil sykdomssymptomene forsvinner.

Denne doseringen er effektiv ved behandling av klinisk sykdom, men høyere doser eller mer langvarig behandling kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne behandlingen så tidlig som mulig i et utbrudd av svinedysenteri. Hvis det ikke er respons på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis)

Anbefalt dose av valnemulin er 3-4 mg/kg kroppsvekt/dag i 2 uker eller inntil sykdomssymptomene forsvinner.

Denne doseringen er vanligvis effektiv til behandling av kliniske symptomer på sykdom, men høyere doser eller mer langvarig behandling kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne behandlingen så tidlig som mulig i et utbrudd av porcin proliferativ enteritis. Hvis det ikke er respons på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Behandling av enzootisk pneumoni hos gris

Anbefalt dose av valnemulin er 10-12 mg/kg kroppsvekt/dag i opptil 3 uker.

Ved anbefalt dose 10-12 mg/kg kroppsvekt vil lungelesjoner og vekttap reduseres, men infeksjonen med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke. Sekundær infeksjon med mikroorganismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk behandling.

Doseringsanvisning:

Tilblanding av medisint fôr med Econor 10 % pulver bør skje daglig. Ikke lag til større mengder av gangen enn det som er nødvendig for én dags behandling.

Utrekning av daglig dose:

Nødvendig mengde Econor 10 % pulver (mg) = Nødvendig dose (mg/kg) x kroppsvekt gris (kg) x 10/daglig fôrinntak (kg).

Dette oppnås ved at man grundig blander den nødvendige mengden Econor pulver i den daglige rasjonen for hver enkelt gris. Preparatet kan brukes i tørre eller flytende fôr der vann eller melkebaserte produkter er tilsatt. Måleskjeer i 2 størrelser er vedlagt for nøyaktig oppmåling av den korrekte mengden av preparatet som skal blandes med den daglige rasjonen, i henhold til doseringstabellen nedenfor. Fôr med innehold av pulveret skal være den eneste rasjonen gjennom hele behandlingsperioden som er anbefalt ovenfor. Når det gjelder flytende fôr kan preparatet bare blandes i fôr inneholdende vann eller melkebaserte produkter.

Grisen som skal behandles bør veies for å regne ut den korrekte dosen av preparatet. Mengden fôr som grisen trolig vil innta bør regnes ut, basert på et daglig fôrinntak tilsvarende 5 % av kroppsvekten for voksende griser. Fôrinntaket kan være redusert hos klinisk syke dyr og også hos eldre griser. Derfor kan det bli nødvendig å justere fôrinntaket for å oppnå den korrekte legemiddeldoseringen.

Bruk en bøtte eller annen egnet beholder, tilsett den korrekte mengden Econor pulver til den tilmålte daglige fôrrasjonen for hver gris og bland grundig.

Veiledende doseringstabell

Type gris	Kroppsvekt (kg)	Dosering (mg/kg kroppsvekt)	Econor 10 % pulver (g)
Avvendt smågris	25	4	1,0
		12	3,0
Unggris	50	4	2,0
		12	6,0
Slaktegris	100	4	4,0
		12	12
Purker	200	4	8,0
		12	24

Måleskjeer – to skjeer som måler henholdsvis 1 g og 3 g Econor 10 % pulver medfølger. NB: mål opp strøkne skjeer av preparatet.

For å oppnå en god og homogen blanding kan en forblending benyttes. Den nødvendige mengden Econor blandes grundig med fôr i forholdet 1 del Econor pulver til 10 deler fôr. Deretter tilsettes den resterende fôrmengden.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke sett tegn på toksisitet hos griser som har fått fem ganger den anbefalte dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk bruk, Pleuromutiliner
ATCvet-kode: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilingruppen, som virker ved å hemme igangsetting av proteinsyntese på bakterielt ribosomnivå.

Valnemulin er aktivt mot en rekke bakterier inkludert slike som er ansvarlige for tarm- og luftveissykdommer hos griser.

Valnemulin utviser høy aktivitet overfor *Mycoplasma* spp. og spiroketer som *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli*.

Arter	MIC for villtypeisolater (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

Valnemulin har liten aktivitet overfor *Enterobacteriaceae*, som *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*. Det synes foreløpig ikke å være noen resistensutvikling overfor valnemulin hos *M. Hyopneumoniae* og *L. –intracellularis*.

Det har vært sett tilfeller avøkte MIC-verdier av valnemulin mot *B. Hyodysenteriae* og i mindre grad *B. Pilosicoli*, og enkelte av disse stammene synes å ha utviklet resistens.

Valnemulin binder seg til ribosomene og hemmer bakteriell proteinsyntese. Utvikling av resistens oppstår først og fremst på grunn av endringer i bindingsstedet assosiert med mutasjoner av genene som koder for ribosimalt DNA.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos gris ble det vist mer enn 90 % absorpsjon etter en oral enkeltdose med radiomerket substans. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) av radiomerket eller 'kald' substans ble oppnådd 1-4 timer etter dosering (T_{max}) med en plasmahalveringstid ($t_{1/2}$), estimert fra ikke-radioaktive data, på mellom 1 og 4,5 timer. En lineær sammenheng mellom konsentrasjon og administrert dose ble vist.

Etter gjentatt dosering forekom en svak akkumulasjon, men 'steady state' ble nådd innen fem dager.

På grunn av en uttalt førstepassasjeffekt påvirkes plasmakonsentrasjon av administrasjonsmåten, men valnemulin oppkonsentreres i høy grad i vev, spesielt lunger og lever, i forhold til plasma. Fem dager etter at den siste av 15 doser med radiomerket valnemulin ble gitt til gris var konsentrasjonen i lever >6 ganger høyere enn i plasma. To timer etter seponering av en behandling der pulveret ble gitt i fôr to ganger daglig i fire uker i en dose på 15 mg/kg kroppsvekt/dag, var leverkonsentrasjonen 1,58 µg/g og lungekonsentrasjonen 0,23 µg/g mens konsentrasjoner i plasma var under deteksjonsgrensen.

Etter inngift av en dose på 3,8 mg/kg ble den totale konsentrasjonen i tykktarmen målt til 1,6 µg/g.

Hos gris metaboliseres valnemulin i høy grad, og utskillelse av morsubstans og metabolitter skjer hovedsakelig via galle. 73 % - 95 % av den daglige dosen av total radioaktivitet ble gjenfunnet i feces. Plasmahalveringstid var 1,3 – 2,7 timer, og mesteparten av den totale radioaktivitet som var gitt ble utskilt innen 3 dager etter siste administrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hypromellose
Talkum
Kolloid vannfri silika
Isopropyl myristat
Laktose

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: skal brukes innen 6 måneder.

Fôr med innblanding av Econor pulver skal byttes ut dersom det ikke er konsumert innen 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalbeholderen

Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumforede plastposer på 1 kg.

Plast-øse: 50 % HIPS (High impact Polystyrene) and 50 % GPPS (vanlig Polystyrene).

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/98/010/025

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. mars 1999

Dato for siste fornyelse: 06. mars 2009

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse på tilvirkere ansvarlig for batch release

Econor 10 % premiks og Econor 10 % pulver

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

Econor 50 % premiks

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østerrike

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Econor, valnemulin, er tillatt virkestoff som er beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmako- logisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre Forholds- regler	Terapeutisk klassifisering
Valnemulin ¹	Valnemulin	Gris, kanin	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nyre Lever Muskel		Anti infeksjons- middel/ Antibiotika

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

ALUMINIUMSFØREDE PLASTPOSER

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse, samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. Veterinærpreparatets navn

Econor 10 % premiks for medisinfôr til gris og kanin.
valnemulinhydroklorid

3. Deklarasjon av virkestoff(er) og hjelpestoff(er)

Econor 10 % Premix inneholder valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

Valnemulinhydroklorid	106,5 mg/g
tilsvarende valnemulin	100 mg/g

Andre innholdsstoffer:

Hypromellose
Talkum
Kolloidal vannfri silika
Isopropyl myristat
Laktose

Hvitt til lett gulaktig pulver.

4. Legemiddelform

Premiks for medisinfôr.

5. Pakningsstørrelse

1 kg
25 kg

6. Indikasjon(er)

Griser:

Behandling og forebygging av svinedysenteri.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis).

Forebygging av kliniske symptomer på porcin colonic spirochaetose (colitis) når sykdommen er diagnostisert i besetningen.

Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos griser. Ved den anbefalte dose på 10 - 12 mg/kg legemsvekt, reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kaniner:

Reduksjon av mortalitet under utbrudd av epizootisk enteropati hos kanin (ERE). Behandling bør igangsettes tidlig i utbruddet når den første kaninen har fått den kliniske diagnosen.

7. Kontraindikasjoner

Gi ikke produktet til griser og kaniner som får ionoforantibiotika.

Ikke overdosér til kaniner – økte doser kan forstyrre den gastrointestinale floraen og føre til utvikling av enterotoksemi.

8. Bivirkninger

Kaniner:

Se “Spesielle advarsler “.

Griser:

Bivirkninger etter bruk av Econor er hovedsakelig forbundet med raser og krysninger av dansk og/eller svensk landrase.

De vanligste bivirkningene som er observert hos disse grisene er feber, anoreksi og i alvorlige tilfeller ataksi og at de ikke reiser seg.

I de rammede besetninger har en tredjedel av de behandlede grisene vært rammet med en dødelighet på 1 %. En prosentdel av slike griser kan også lide av ødem eller erytem på bakparten og øyelokksødem. I kontrollerte studier med utsatte dyr var dødeligheten mindre enn 1 %.

I tilfeller av bivirkninger anbefales det å avbryte medisinerings umiddelbart. Alvorlig rammede griser bør flyttes til rene og tørre båser og gis passende symptomatisk behandling, inkludert behandling for samtidig sykdom.

Valnemulin er godt akseptert i fôr, men gitt i konsentrasjoner over 200 mg valnemulin/kg fôr kan det medføre en forbigående reduksjon i fôrforbruk de første dagene på grunn av at fôret smaker dårligere.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

9. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og kanin

10. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Bruk i fôr til griser.

Inntaket av det medisinerende fôret avhenger av dyrets kliniske tilstand. For å oppnå korrekt dosering skal konsentrasjonen av Econor justeres. Det kan også være nødvendig å øke inklusjonsnivåene til eldre griser, eller griser på restriktiv fôring for å oppnå den ønskede dosering.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
behandling av Svinedysenteri	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 750 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved behandling av klinisk sykdom, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsen så tidlig som mulig i et utbrudd av svinedysenteri. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling av kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	2 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 750 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved en normal situasjon i behandlingen av kliniske tegn på sykdommen, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsen så tidlig som mulig i et utbrudd av porcin proliferativ enteritis. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes. For svært påkjente dyr, som ikke responderer på behandlingen i løpet av 3-5 dager, bør parenteral behandling overveies.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Forebygging av svinedysenteri Kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)	1,0-1,5 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker 4 uker	Innblanding av 25 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 250 mg/kg fôr

Gjentatt bruk av valnemulin bør unngås ved å forbedre driftsforholdene og gjennom grundig rengjøring og desinfeksjon. Det bør overveies å utrydde infeksjon fullstendig fra gården.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrering i fôr (premijs)
Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos gris	10–12 mg/kg kroppsvikt/dag	Opp til 3 uker	Innblanding av 200 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 2 g/kg fôr

Sekundær infeksjon av organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinering.

Bruk i fôr til kaniner:

Gjentatt bruk av valnemulin bør unngås ved å forbedre driftsforholdene og gjennom grundig rengjøring og desinfeksjon.

Indikasjon	Dosering (virkestoff)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrering i fôr (premijs)
Epizootisk enteropati hos kanin	Måldose 3 mg/kg kroppsvikt pr dag	21 dager	Innblanding av 35 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 10 % 350 mg/kg fôr

Det daglige inntaket av fôr bør noteres og inklusjonsraten bør justeres deretter.

11. Opplysninger om korrekt bruk

Blandingsinstrukser:

mg Econor 10 % premiks/kg fôr = Nødvendig dosering (mg/kg) x 10 x kroppsvikt (kg)/daglig fôrintak (kg).

Produktet har vist seg å være stabilt overfor pelleteringsprosesser med temperaturer på 75 °C. Aggressive pelleteringsforhold slik som temperaturer over 80 °C, og bruk av slipestoffer i produksjonsprosessen av forhåndsblendingen bør unngås.

For å oppnå en god og homogen blanding er det anbefalt å benytte en forhåndsblending. Den ønskede mengde av produktet blandes grundig med en fôrstoffingrediens av lignende fysiske egenskaper (f.eks. hvete) og for kaniner i standard kaninfôr (f.eks. mos, pellets) i forholdet: 1 del Econor 10 % premiks til 10 deler fôrstoffingrediens.

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

12. Tilbakeholdelsestid(er)

Griser:

Slakt: 1 døgn

Kaniner:

Slakt: Null døgn

13. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares ved høyst 25 °C
Oppbevares i originalbeholderen
Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter ”EXP”.

Holdbarhet etter innblanding i fôrmel for griser og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 måneder.
Holdbarhet etter innblanding i pelletert fôr for griser og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 uker.
Holdbarhet etter innblanding i vanlig kaninfôr og beskyttet mot lys og fuktighet: 4 uker.

14. Spesielle advarsler

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon, og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.
Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

Spesielle advarsler for bruk hos griser:

Bivirkninger har forekommet hos griser etter bruk av Econor. Deres forekomst later hovedsakelig til å være forbundet med kryssninger med dansk og/eller svensk landrase. Meget stor forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller kryssninger av denne, spesielt ved bruk til yngre griser. Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Spesielle advarsler for bruk hos kaniner:

Klinisk diagnose bør bekreftes ved obduksjon. Veterinærpreparatet bør brukes som del av et helhetlig program for å kontrollere sykdommen, inkludert tiltak som smittevern og driftsmessige forbedringer.

Kaniner kan fremdeles vise kliniske symptomer på epizootisk enteropati (ERE), selv om de behandles med veterinærpreparatet. Mortaliteten hos kaniner reduseres imidlertid ved administrasjon av veterinærpreparatet. I en feltundersøkelse viste behandlede kaniner en lavere forekomst av forstoppelse og diaré enn ubehandlede kaniner (henholdsvis 4 % og 12 % vs. 9 % og 13 %). Forstoppelse sees oftere hos kaniner som dør. Tympani er hyppigere rapportert hos kaniner som behandles med veterinærpreparatet enn ubehandlede kaniner (27 % vs. 16 %). En stor del av kaninene med tympani blir friske igjen.

Ansvarlig bruk av antimikrobielle legemidler:

Skal bare brukes ved bekreftede utbrudd av epizootisk enteropati hos kanin (ERE) når diagnosen er stilt klinisk og bekreftet ved obduksjon. Skal ikke brukes profylaktisk.

Offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer skal tas med i vurderingen når veterinærpreparatet brukes.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med pakningsvedlegget kan øke forekomsten av valnemulinresistente bakterier og kan redusere effekten av pleuromutiliner.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor valnemulin skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving:

Mens studier på rotter og mus ikke har gitt holdepunkter for fosterskadelig effekt, er sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende griser og kaniner ikke klarlagt.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Valnemulin er vist å interagere med ionoforantibiotika som monensin, salinomycin og narasin og kan medføre symptomer som ikke skiller seg fra en ionofortoksikose. Griser og kaniner må ikke få produkter som inneholder monensin, salinomycin eller narasin under eller minst fem dager før eller etter behandling med valnemulin. Alvorlig veksthemming, ataksi, paralyse eller død kan følge.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Toksiske tegn er ikke sett hos griser som har fått fem ganger den anbefalte dosen. Ikke overdoser til kaniner – økte doser kan forstyrre den gastrointestinale floraen og føre til utvikling av enterotoksemi.

15. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

16. Dato for sist godkjente merking

September 2018.

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Ytterligere informasjon

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilingruppen, som virker ved hemming av igangsetting av proteinsyntese på bakterielt ribosomnivå.

Econor 10 % premiks for medisineret fôr til griser og kaniner leveres i poser på 1 kg og 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

18. Teksten “Til dyr” og eventuelle vilkår eller begrensning med hensyn til utlevering og bruk, hvis relevant

Til dyr. Reseptpliktig.

19. Teksten “Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares utilgjengelig for barn.

20. Utløpsdato

Utl. dato

21. Markedsføringstillatelsesnummer(-numre)

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

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

22. Tilvirkerens produksjonsnummer

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ALUMINIUMSFØREDE PLASTPOSER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Econor 50 % premiks for medisinfôr til gris
valnemulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks for medisinfôr.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg
25 kg

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes i fôr.

Blandingsinstrukser:

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 1 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Gi ikke produktet til griser som får ionoforantibiotika.

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon, og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.

Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

Særlige forholdsregler ved bruk hos griser

Det har forekommet bivirkningsreaksjoner hos griser etter bruk av Econor. Deres forekomst synes i hovedsak å være knyttet til kryssninger med dansk og/eller svensk landrase. Meget stor forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller kryssninger av denne, spesielt ved bruk til yngre griser. Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor valnemulin skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Se i pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalbeholder

Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

Holdbarhet når det er blandet inn i fôrformel for griser og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 måneder

Holdbarhet når det er blandet inn i pelletfôr og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 uker

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/98/010/021/NO (1 kg)
EU/2/98/010/022/NO (25 kg)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**ALUMINIUMSFØREDE PLASTPOSER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Econor 10 % pulver til gris
valnemulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Brukes i fôr.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Slakt: 1 døgn

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr:

Gi ikke preparatet til griser som får monensin, salinomycin eller narasin.

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.

Meget stor forsiktighet bør utvises ved bruk av Econor til griser av dansk og svensk landrase eller kryssninger av denne, spesielt til yngre griser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor valnemulin skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Se i pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato-{måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 6 måneder.

Ferdig blandet fôr skal byttes ut dersom det ikke er konsumert innen 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalbeholderen

Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/98/010/025

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

AKNINGSVEDLEGG:

Econor 50 % premiks for medisinfôr til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlige for batchfrigivelse:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Econor 50 % premiks for medisinfôr til gris.

Valnemulinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Econor 50 % Premix inneholder valnemulin i form av valnemulinhydroklorid.

Valnemulinhydroklorid	532,5 mg/g
tilsvarende valnemulin	500 mg/g

Andre innholdsstoffer:

Hypromellose
Talkum

Hvitt til lett gulaktig pulver.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av svinedysenteri.

Behandling av kliniske symptomer på porcin proliferativ enteritis (ileitis).

Forebygging av kliniske symptomer på porcin colonic spirochaetose (colitis) når sykdommen er diagnostisert i besetningen.

Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos griser. Ved den anbefalte dose på 10 - 12 mg/kg legemsvekt, reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

5. KONTRAINDIKASJONER

Gi ikke produktet til griser som får ionoforantibiotika.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger etter bruk av Econor er hovedsakelig forbundet med raser og krysninger av dansk og/eller svensk landrase.

De vanligste bivirkningene som er observert hos disse grisene er feber, anoreksi og i alvorlige tilfeller ataksi og at de ikke reiser seg.

I rammede besetninger ble en tredjedel av de behandlede grisene rammet med en dødelighet på 1 %. En prosentdel av slike griser kan også lide av ødem eller erytem på bakparten og øyelokksødem. I kontrollerte studier med utsatte dyr var dødeligheten var mindre enn 1 %.

I tilfeller av bivirkninger anbefales det å avbryte medisinerings umiddelbart. Alvorlig rammede griser bør flyttes til rene og tørre båser og gis passende symptomatisk behandling, inkludert behandling for samtidig sykdom.

Valnemulin er godt akseptert i fôr, men gitt i konsentrasjoner over 200 mg valnemulin/kg fôr kan det medføre en forbigående reduksjon i fôrforbruk de første dagene på grunn av at fôret smaker dårligere.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Inntaket av det medisinerende fôret avhenger av dyrets kliniske tilstand. For å oppnå korrekt dosering skal konsentrasjonen av Econor justeres. Det kan også være nødvendig å øke inklusjonsnivåene til eldre gris og gris på restriktiv fôring for å oppnå den ønskede dosering.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling av svinedysenteri	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 150 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved behandling av klinisk sykdom, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsen så tidlig som mulig i et utbrudd av svinedysenteri. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling av kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kroppsvekt/dag	2 uker eller inntil symptomene forsvinner	Innblanding av 75 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % - 150 mg/kg fôr

Denne doseringen er effektiv ved en normal situasjon i behandlingen av kliniske tegn på sykdommen, men høyere doser eller behandling av lengre varighet kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne medisineringsperioden så tidlig som mulig i et utbrudd av porcin proliferativ enteritis. Hvis det ikke er reaksjon på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes. For svært påkjente dyr, som ikke responderer på behandlingen i løpet av 3-5 dager, bør parenteral behandling overveies.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Forebygging av svinedysenteri	1,0–1,5 mg/kg kroppsvekt/dag	Minst 7 dager og opp til 4 uker	Innblanding av 25 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 50 mg/kg fôr
kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)		4 uker	

Gjentatt bruk av valnemulin bør unngås ved å forbedre driftsforholdene og gjennom grundig rengjøring og desinfeksjon. Det bør overveies å utrydde infeksjon fullstendig fra gården.

Indikasjon	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode der medisineret fôr er det eneste fôr	Administrasjon i fôr (premix)
Behandling og forebygging av enzootisk pneumoni hos gris	10-12 mg/kg kroppsvekt/dag	Opp til 3 uker	Innblanding av 200 mg aktivt stoff pr kg fôr med: Econor 50 % 400 mg/kg fôr

Sekundær infeksjon av organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisineringsperioder.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Blandingsinstrukser:

mg Econor 50 % premiks/kg fôr = Nødvendig dosering (mg/kg) x 2 x kroppsvekt (kg)/daglig fôrinntak (kg).

Produktet har vist seg å være stabilt overfor pelleteringsprosesser med temperaturer på 75 °C. Aggressive pelleteringsforhold slik som temperaturer over 80 °C, og bruk av slipestoffer i produksjonsprosessen av forhåndsblending bør unngås.

For å oppnå en god og homogen blanding er det nødvendig å benytte en forhåndsblending. Den nødvendige mengde av produktet blandes grundig med en fôrstoffingrediens med lignende fysiske egenskaper (f.eks. hvete) i forholdet: 1 del Econor 50 % premiks til 20 deler fôrstoffingrediens.

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 1 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalbeholder

Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

Holdbarhet etter innblanding i fôrmel og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 måneder.

Holdbarhet etter innblanding i pelletert fôr og beskyttet mot lys og fuktighet: 3 uker.

12. SPESIELLE ADVARSLER

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon, og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.

Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det har forekommet bivirkningsreaksjoner etter bruk av Econor. Forekomsten ser ut til hovedsakelig å være forbundet med krysningsraser som omfatter dansk og/eller svensk landrase. Meget stor forsiktighet bør utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller krysninger av denne, spesielt ved bruk til yngre griser. Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Drektighet og diegiving:

Mens studier på rotter og mus ikke har gitt holdepunkter for fosterskadelig effekt, er sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende griser ikke klarlagt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor valnemulin skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Valnemulin er vist å interagere med ionoforantibiotika som monensin, salinomycin og narasin og kan medføre tegn som ikke skiller seg fra en ionofortoksikose. Dyr må ikke få produkter som inneholder monensin, salinomycin eller narasin under eller minst fem dager før eller etter behandling med valnemulin. Alvorlig veksthemming, ataksi, paralyse eller død kan følge.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Toksiske tegn er ikke sett hos griser som har fått fem ganger den anbefalte dosen.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilingruppen, som virker ved hemming av igangsetting av proteinsyntese på bakterielt ribosomnivå.

Econor 50 % premiks for medisineret fôr til griser leveres i poser på 1 kg og 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

PAKNINGSVEDLEGG:

Econor 10 % pulver til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Econor 10 % pulver til gris.
valnemulinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Valnemulinhydroklorid	106,5 mg/g
tilsvarende valnemulin	100 mg/g

Andre innholdsstoffer:

Hypromellose
Talkum
Kolloid vannfri silika
Isopropyl myristat
Laktose

Hvitt til lett blekt gult pulver.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av svinedysenteri.
Behandling av kliniske symptomer på tarmadenomatose hos gris (porcin proliferativ enteritis (ileitis)).
Behandling av smittsom grisehoste (enzootisk pneumoni).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til griser som får ionoforantibiotika som monensin, salinomycin eller narasin.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger etter bruk av Econor er hovedsakelig forbundet med raser og krysninger av dansk og/eller svensk landrase.

De vanligste bivirkningene som er observert hos disse grisene er feber, anoreksi og i alvorlige tilfeller ataksi og at de ikke reiser seg.

I de rammede besetninger har en tredjedel av de behandlede grisene vært rammet med en dødelighet på 1 %. En prosentdel av slike griser kan også lide av ødem eller erytem på bakparten og øyelokksødem. I kontrollerte studier med utsatte dyr var dødeligheten mindre enn 1 %.

I tilfeller av bivirkninger anbefales det å avbryte medisinerings umiddelbart. Alvorlig rammede griser bør flyttes til rene og tørre båser og gis passende symptomatisk behandling, inkludert behandling for samtidig sykdom. Kontakt veterinær.

Valnemulin blir godt akseptert i fôr, men gitt i konsentrasjoner over 200 mg valnemulin/kg fôr kan det medføre en forbigående reduksjon i fôrforbruk de første dagene på grunn av at fôret har dårligere smakelighet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i fôret.

Til bruk hos individuelle griser på gårder der bare et lite antall griser skal bruke preparatet. Større grupper bør behandles med ferdig fremstilt medisinfôr basert på Econor premiks.

For alvorlig syke dyr som ikke responderer på behandling innen 3-5 dager, bør parenteral behandling vurderes.

Behandling av svinedysenteri

Anbefalt dose av valnemulin er 3-4 mg/kg kroppsvekt/dag i minimum 7 dager og opp til 4 uker, eller inntil sykdomssymptomene forsvinner

Denne doseringen er effektiv ved behandling av klinisk sykdom, men høyere doser eller mer langvarig behandling kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne behandlingen så tidlig som mulig i et utbrudd av svinedysenteri. Hvis det ikke er respons på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Behandling av kliniske symptomer på tarmadenomatose (porcin proliferativ enteritis (ileitis))

Anbefalt dose av valnemulin er 3–4 mg/kg kroppsvekt/dag i 2 uker eller inntil sykdomssymptomene forsvinner.

Denne doseringen er vanligvis effektiv til behandling av kliniske symptomer på sykdom, men høyere doser eller mer langvarig behandling kan være nødvendig for å eliminere infeksjonen fullstendig. Det er viktig å påbegynne behandlingen så tidlig som mulig i et utbrudd av tarmadenomatose. Hvis det ikke er respons på behandlingen i løpet av 5 dager, bør diagnosen revurderes.

Behandling av smittsom grisehoste (enzootisk pneumoni)

Anbefalt dose av valnemulin er 10–12 mg/kg kroppsvekt/dag i opptil 3 uker.

Ved anbefalt dose 10-12 mg/kg kroppsvekt vil lungelesjoner og vekttap reduseres, men infeksjonen med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke. Sekundærinfeksjon av mikroorganismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere smittsom grisehoste og kreve spesifikk behandling.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilblanding av medisineret fôr med Econor 10 % pulver bør skje daglig. Ikke lag til større mengder av gangen enn det som er nødvendig for én dags behandling.

Utrekning av daglig dose:

Nødvendig mengde Econor 10 % pulver (mg) = Nødvendig dose (mg/kg) x kroppsvekt gris (kg) x 10/daglig fôrinntak (kg).

Dette oppnås ved at man grundig blander den nødvendige mengden Econor pulver i den daglige rasjonen for hver enkelt gris. Preparatet kan brukes i tørre eller flytende fôr der vann eller melkebaserte produkter er tilsatt. Måleskjeer i 2 størrelser er vedlagt for nøyaktig oppmåling av den korrekte mengden av preparatet som skal blandes med den daglig rasjonen, i henhold til doseringstabellen nedenfor. Fôr med innehold av pulveret skal være den eneste rasjonen gjennom hele behandlingsperioden som er anbefalt ovenfor. Når det gjelder flytende flytende fôr kan preparatet bare blandes i fôr inneholdende vann eller melkebaserte produkter.

Grisen som skal behandles bør veies for å regne ut den korrekte dosen av preparatet. Mengden fôr som grisen trolig vil innta bør regnes ut, basert på et daglig fôrinntak tilsvarende 5 % av kroppsvekten for voksende griser. Fôrinntaket kan være reducerthos klinisk syke dyr og også hos eldre griser. Derfor kan det bli nødvendig å justere fôrinntaket for å oppnå den korrekte legemiddeldoseringen.

Bruk en bønne eller annen egnet beholder, tilsett den korrekte mengden Econor pulver til den tilmålte daglige fôrrasjonen for hver gris og bland grundig.

Veiledende doseringstabell

Type gris	Kroppsvekt (kg)	Dosering (mg/kg kroppsvekt)	Econor 10 % pulver (g)
Avvendt smågris	25	4	1,0
		12	3,0
Unggris	50	4	2,0
		12	6,0
Slaktegris	100	4	4,0
		12	12
Purker	200	4	8,0
		12	24

Måleskjeer – to skjeer som måler henholdsvis 1 g og 3 g Econor 10 % pulver medfølger. NB: mål opp strøkne skjeer av preparatet.

For å oppnå en god og homogen blanding kan en forblending benyttes. Den nødvendige mengden Econor blandes grundig med fôr i forholdet 1 del Econor pulver til 10 deler fôr. Deretter tilsettes den resterende fôrmengden.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 1 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C
Oppbevares i originalbeholderen
Hold delvis brukte beholdere tett lukket etter bruk.

Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.
Fôr der Econor pulver er blandet inn skal byttes ut dersom det ikke er konsumert innen 24 timer.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

I tillegg til behandling bør gode rutiner for drift og hygiene etableres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere en potensiell utvikling av resistens.
Spesielt ved tilfeller av svinedysenteri bør et tidlig målrettet saneringsprogram for sykdommen vurderes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bivirkninger har forekommet etter bruk av Econor. Deres forekomst later hovedsakelig til å være forbundet med dansk og/eller svensk landrase og krysninger med disse. Meget stor forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av Econor til gris av dansk og svensk landrase eller krysninger av disse, spesielt til yngre griser.

Ved behandling av infeksjoner forårsaket av *Brachyspira* spp., bør behandlingen baseres på lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved blanding av veterinærpreparatet og håndtering av det ferdige medisinholdige fôret skal direkte kontakt med hud og slimhinner unngås. Hansker skal benyttes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor valnemulin skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving:

Mens studier på rotter og mus ikke har gitt holdepunkter for fosterskadelig effekt, er sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende griser ikke klarlagt.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Valnemulin er vist å interagere med ionoforantibiotika som monensin, salinomycin og narasin og kan medføre tegn som ikke skiller seg fra en ionofortoksikose. Dyr må ikke få produkter som inneholder monensin, salinomycin eller narasin under eller minst fem dager før eller etter behandling med valnemulin. Alvorlig veksthemming, ataksi, paralyse eller død kan følge.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det har ikke vært sett toksiske virkninger på griser som er gitt 5 ganger anbefalt dose.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilingruppen, som virker ved å hemme igangsetting av proteinsyntese på bakterielt ribosomnivå.

Econor 10 % pulver til gris leveres i poser på 1 kg.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.