

A gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélye megszűnt

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 50 % gyógypremix sertések részére
Econor 10 % gyógypremix sertések és nyulak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Econor valnemulint tartalmaz valnemulin-hidroklorid formájában.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Hatóanyag Valnemulin-hidroklorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
ekvivalens valnemulin bázissal	500 mg/g	100 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.
Fehér vagy világossárga por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés és nyúl.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Econor 50 %

Sertésdizentéria megelőzésére és kezelésére.

Sertések proliferatív enteropathiájának (ileitis) kezelésére klinikai tünetek esetén.

Sertések vastagbél spirochetózisa klinikai tüneteinek megelőzésére (colitis), ha a betegséget az állományban megállapították.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelésére és megelőzésére. Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Econor 10 %

Sertések.

Sertésdizentéria megelőzésére és kezelésére.

Sertések proliferatív enteropathiájának (ileitis) kezelésére klinikai tünetek esetén.

Sertések vastagbél spirochetózisa klinikai tüneteinek megelőzésére (colitis), ha a betegséget az állományban megállapították.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelésére és megelőzésére. Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Nyulak:

Az elhullás csökkentésére epizootiás nyúl enteropathia (ERE) járvány esetében.

A kezelést a járvány elején el kell kezdeni, amikor a betegséget az első nyúlnál klinikailag megállapítják.

4.3 Ellenjavallatok

Ionofórral etetett sertéseknél vagy nyulaknál az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

Ne adagolja túl a nyulaknál – a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor- és bélflóra egyensúlyát és enterotoxaemia kialakulásához vezethet.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Sertések:

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

Nyulak:

A készítményt egy olyan intézkedésekből álló program részeként kell alkalmazni, amelyek a betegség ellenőrzés alatt tartására irányulnak egy farmon, mint a biológiai biztonság és az állattenyésztés ellenőrzés alatt tartása.

A klinikai diagnózist boncolással kell megerősíteni.

A nyulaknál epizootiás nyúl enteropathia (ERE) klinikai jelei jelenhetnek meg, még akkor is, ha a készítménnyel kezelik őket. Azonban, az érintett nyulak körében a készítmény alkalmazásával az elhullás csökkenthető. Egy mezei vizsgálatban a kezelt nyulak körében az obstipáció és hasmenés előfordulási gyakorisága kisebb volt, mint a nem kezelt nyulaknál (4 % és 12 %, illetőleg 9 % és 13 %). Az obstipáció gyakoribb volt az elhullott nyulaknál. A hasi puffadást gyakrabban jelentették a készítménnyel kezelt, mint a nem kezelt nyulaknál (27 % illetőleg 16 %). A felpuffadt nyulak körében a felépülés nagy arányú volt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az Econor használatát követően a sertéseknél káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg azon kevert fajtákkal volt kapcsolatos, melyek dán és/vagy svéd lapály keresztezésűek voltak. Különleges óvatossággal kell ezért eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál, különösen fiatalabb sertéseknél használjuk. *Brachyspira* spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Az antimikrobiális szerek felelős használata

Csak megerősített epizootiás nyúl enteropathia (ERE) járvány esetén használja nyulaknál, ha a diagnózist klinikailag állapították meg és a boncolás megerősítette. Ne használja megelőzési célra.

A készítmény használata esetén be kell tartani a hivatalos, országos és regionális antimikrobiális irányelveket.

A készítmények olyan felhasználása, amely eltér a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól növelheti a valnemulinra ellenálló baktériumok elterjedtségét, és csökkentheti a pleuromutilinok hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor vagy a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor a bőr és a nyálkahártyák érintkezése a termékkel elkerülendő. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nyulak:

Lásd 4.4 szakasz.

Sertések:

Az Econor használatát követően káros mellékhatások főként a dán és/vagy svéd lapály fajtaánál, vagy ezek keresztezett fajtáinál fordultak elő.

Az ezen sertéseknél megfigyelt leggyakoribb káros mellékhatás a laz, anorexia, és súlyos esetekben ataxia és elfekvés. Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott reakciót, 1 % elhullással. Az ilyen sertések bizonyos százaléka ödémás és eritémás lehet (hátsó testfélen) és szemhéj ödéma is jelentkezhet. Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1 % volt.

Káros reakció jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali megszüntetése javasolt. A súlyosan érintett sertéseket ki kell emelni és tiszta, száraz ólba elkülöníteni, és megfelelő kezelésben részesíteni, a szövődmények kezelésével együtt.

A valnemulint a takarmányban az állatok jól elfogadták, de 200 mg valnemulin/kg takarmány felett átmeneti tápfogyasztás-csökkenést eredményezhet néhány napon át a rossz íz miatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Bár a patkányokon és egereken végzett kísérletek nem mutattak teratogén hatást, a vemhes és szoptatós kocák valamint nőstény nyulak esetében a termék ártalmatlansága nem igazolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A valnemulin kölcsönhatásba lép ionofórokkal, úgy mint monenzin, salinomycin és narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, salinomycint és narazint tartalmazó terméket a valnemulinnal történő kezelés alatt, valamint az azt megelőző és követő 5 napon. A súlygyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányban adagolandó sertéseknek:

A gyógyszeres takarmány felvétele függ az állat klinikai állapotától. A helyes adag elérése érdekében az Econor koncentrációját be kell állítani. Szükséges lehet a koncentráció emelése idősebb állatokban, vagy olyan állatok esetén, amelyek visszautasítják a táplálékot, a kívánt adag eléréséhez.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria kezelése	3–4 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és 4 hétig vagy a tünetek teljes megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 50 % 150 mg/kg takarmány Econor 10 % 750 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes kiküszöbölésére. Sertésdizentéria járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertések proliferatív enteropathiája tüneteinek (ileitis) kezelésére	3–4 mg/ttkg/nap	2 hétig vagy a betegség tüneteinek megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 50 % 150 mg/kg takarmány Econor 10 % 750 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony szokásos körülmények között a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes megszüntetésére. Sertés proliferatív enteropathia járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. Súlyosan beteg állatok esetében, melyek a kezelésre nem reagálnak 3–5 napon belül, a parenterális kezelés lehetőségét kell megfontolni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria megelőzésére	1,0–1,5 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és egészen 4 hétig.	25 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
Sertések vastagbél spirochetózisának (colitis) klinikai tüneteire		4 hét.	Econor 50 % 50 mg/kg takarmány Econor 10 % 250 mg/kg takarmány

Az ismételt valnemulin kezelés elkerülendő a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel. A betegségtől való telepi mentesítés megfontolandó.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Kezelésre és megelőzésre sertések enzootiás pneumóniája esetén	10–12 mg/ttkg/nap	3 hétig.	200 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
			Econor 50 % 400 mg/kg takarmány Econor 10 % 2 g/kg takarmány

Másodlagos fertőzések, úgy mint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődményként súlyosbíthatják az enzootiás pneumóniát és specifikus gyógykezelést igényelnek.

Takarmányban adagolandó nyulaknál:

Az ismételt valnemulin kezelés elkerülendő a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Epizootiás nyúl enteropathia	Cél 3 mg/ttkg/nap	21 nap.	35 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
			Econor 10 % 350 mg/kg takarmány

A napi takarmányfogyasztást fel kell jegyezni, és a koncentrációt annak megfelelően kell szabályozni.

Előkeverési utasítások:

A termék stabilnak mutatkozott pelletáláskor 75 °C mellett. Agresszív pelletálási körülmények, úgymint 80 °C-ot meghaladó hőmérséklet és dörzsölő anyagok használata az előkeverésnél elkerülendő.

Econor 50 %

mg Econor 50 % premix/kg takarmány = szükséges adag (mg/ttkg) x 2 x testtömeg (kg)/napi takarmányfogyasztás (kg)

A jó homogenitás elérése érdekében előkeverék készítése szükséges. Az igényelt termékmennyiséget alaposan el kell keverni hasonló fizikai természetű takarmánnyal (például középfinom búzaliszttal) a következő arányban: 1 rész Econor 50 % premix 20 rész takarmányhoz.

Econor 10 %

mg Econor 10 % premix/kg takarmány = szükséges adag (mg/ttkg) x 10 x testtömeg (kg)/napi takarmányfogyasztás (kg)

A jó homogenitás elérése érdekében előkeverék készítése szükséges. Az igényelt termékmennyiséget alaposan el kell keverni hasonló fizikai természetű takarmánnyal (például középfinom búzaliszttal) a következő arányban: 1 rész Econor 10 % premix 10 rész takarmányhoz.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Toxikus tüneteket még az ajánlott dózis ötszörösének adagolása esetén sem figyeltek meg.

Ne adagolja túl a nyulaknál – a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor- és bélflóra egyensúlyát és enterotoxaemia kialakulásához vezethet (lásd 4.3 szakasz).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertések:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Nyulak:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás felhasználású fertőzés elleni szerek, pleuromutilinok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A valnemulin a pleuromutilinok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a protein szintézis megindulásának gátlása révén hat a bakteriális riboszómák szintjén.

A valnemulin számos baktérium ellen hatékony, ezen belül a sertéseknél emésztő- és légzőszervi megbetegedéseket okozók ellen is.

Nyulak esetében az elhullás csökkentésére javallott egy epizootiás nyúl enteropathia (ERE) járvány esetén, ha a betegséget az állományban megállapították. Azonban, az ERE etiológiája továbbra is tisztázatlan marad.

A valnemulin nagymértékben hatékony a *Mycoplasma* fajok, a spirochéták, úgymint a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, és *Lawsonia intracellularis* ellen.

Fajok	Vad típusú populáció MIC értéke (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

A *Clostridium perfringens*, mely szerepet játszhat az ERE kialakulásában, ERE tüneteit mutató nyulakból izolálták, 0,125 µg/ml MIC₉₀ értéket mutatott (izolátumok Magyarországról, Olaszországból, Spanyolországból 2013–2017).

A valnemulin csekély aktivitással rendelkezik az *Enterobacteriaceae* család, úgy mint *Salmonella* fajok és az *Escherichia coli* ellen.

Valnemulinnal szembeni rezisztencia *M. hyopneumoniae* és *L. intracellularis* esetében még nem alakult ki.

A valnemulin *B. hyodysenteriae*-re és kisebb mértékben a *B. pilosicoli*-ra adott MIC értékei némiképp emelkedtek, mely rezisztencia kialakulására enged következtetni.

A valnemulin összekapcsolódik a riboszómával és gátolja a bakteriális fehérjeszintézist. Rezisztencia elsősorban az összekapcsolódás helyén a riboszóma DNS géneinek mutációjával összefüggő változás miatt alakul ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben rádióizotóppal jelzett anyag egyszeri szájon át történő beadása után > 90 %-os felszívódás volt kimutatható. Maximális plazmakoncentráció (C_{max}) rádióizotóppal jelzett vagy hideg anyagnál 1–4 órával az adagolás után volt nyerhető (T_{max}), míg a plazma felezési idő (t_{1/2}), nem radioaktív adatból becsülve, 1 és 4,5 óra közöttire tehető. A koncentráció és a beadott adag között lineáris összefüggés volt megállapítható.

Ismételt adagolás után enyhe akkumuláció fordult elő, de 5 napon belül egyensúlyi állapot volt elérhető. A jelentős „first pass” hatás miatt a plazmakoncentrációt befolyásolja a beadás módja, de a valnemulin nagymértékben koncentrálódik a szövetekben, különösen a tüdőben és a májban, a plazmához viszonyítva. 5 nappal 15 adag beadása után sertésekben a radioaktív valnemulin koncentrációja a májban 6-szor volt magasabb, mint a plazmában. 2 órával a premix tápban történő napi kétszeri adagolása után 4 héten keresztül 15 mg/ttkg/nap adagban a májban a koncentráció 1,58 µg/g volt, a tüdőben pedig 0,23 µg/g, miközben a plazmában a koncentráció nem érte el a kimutathatóság szintjét.

Nyulaknál nem végeztek rádióizotóppal jelzett metabolizmus-vizsgálatokat. Azonban, mivel a felszívódás, elosztás és kiürítés nagyon hasonló volt patkányoknál, kutyáknál és sertéseknél, ésszerű feltételezni, hogy a nyulaknál is hasonló lenne. Ezt a feltételezést egy ex-vivo vizsgálat eredményei támasztják alá, amely a sertés és a nyúl májának metabolikus profilját hasonlította össze.

Sertésekben a valnemulin erőteljesen metabolizálódik és az anyamolekula és metabolitjai főképp az epén keresztül választódnak ki. 73–95 %-a a teljes radioaktív napi adagnak visszanyerhető volt a székletből. A plazma felezési ideje 1,3–2,7 óra volt és a beadott teljes radioaktív anyag többsége kiválasztódott 3 nappal az utolsó beadás után.

Nyulakban a valnemulin erőteljesen metabolizálódik, ugyanazokkal a metabolitokkal, mint a sertések esetében. A májban valnemulin nyomokat figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Econor 10 %

Hipromellóz
Talkum
Kolloid vízmentes szilícium-dioxid
Izopropil mirisztát
Laktóz

Econor 50 %

Hipromellóz
Talkum

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: Econor 50 %: 5 év, Econor 10 %: 2 év.

Sertéstakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hónap.

Pelletált sertéstakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hét.

Egyszerű nyúltakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 4 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorosan zárjuk le a következő felhasználásig.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg-os és 25 kg-os alumínium bélelésű műanyag tasakok/zsákok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999/03/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009/03/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 10 % belsőleges por sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Valnemulin 100 mg/g
(megfelel 106,5 mg/g valnemulin-hidrokloridnak)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.
Fehéres halványsárga por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brachyspira hyodysenteriae okozta sertésdizentéria kezelésére.
Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropathiájának (ileitis) tüneti kezelésére.
Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzootiás pneumoniájának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményekkel.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés kiegészítésként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az Econor használatát követően káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg dán és/vagy svéd lapály fajták keresztezéseiből származó egyedeken jelentkeztek. Különleges óvatossággal kell ezért eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál használjuk, különösen fiatalabb sertések esetében.

Brachyspira spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor és a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor kerülendő a bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezés. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az Econor használatát követő káros mellékhatások főleg a dán és svéd lapály fajtnál, valamint ezek keresztezett fajtáinál mutatkoztak.

Ezen sertéseknél jelentkező leggyakoribb káros mellékhatások: láz, anorexia, súlyos esetekben ataxia, elfekvő állapot. Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott reakciót, 1 % elhullással. Az érintett sertések bizonyos százalékánál ödéma, (hátsó testfél) eritéma és szemhéj ödéma is jelentkezhet. Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1 % volt.

Mellékhatások jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali megszüntetése javasolt. A súlyosan érintett sertéseket tiszta, száraz ólba el kell különíteni, és az alapbetegségnek valamint a kezelés hatására jelentkező tüneteknek megfelelően kell terápiában részesíteni.

A takarmányba kevert valnemulin az állatok általában elfogadják, de 200 mg valnemulin/kg takarmány koncentráció felett a rossz íz miatt néhány napon át átmeneti takarmányfelvétel-csökkenés jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és egereken végzett labor kísérletek nem mutattak teratogén hatást, azonban a vemhes és szoptatók anyák esetében az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ionofor antibiotikumokkal (monenzin, salinomicin, narazin) a valnemulin kölcsönhatásba lép, és az ionofor toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok valnemulinnal történő kezelés alatt, vagy az azt megelőző és követő legalább 5 napon keresztül nem kaphatnak monenzint, salinomicint és narazint tartalmazó állatgyógyászati terméket. Ilyen esetben a súlygyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Sertések egyedi kezelésére abban az esetben, ha a sertéstelepen csak kis létszámú állatot kell kezelésben részesíteni. Több állatot érintő megbetegedés esetén a kezelést takarmányba kevert gyógypremixszel szükséges lefolytatni.

Súlyosan beteg állatok esetében, amelyek a kezelésre 3–5 napon belül nem reagálnak, a parenterális kezelés lehetőségét kell megfontolni.

Sertésdizentéria kezelése

A valnemulin javasolt adagja 3–4 mg/ttkg minimum 7 napig és akár 4 hétig, vagy a tünetek teljes megszűnéséig.

A fenti adagolás hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés végleges megszüntetéséhez. Sertésdizentéria járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha a kezelésre 5 napon belül sincs javulás, a diagnózist felül kell bírálni.

Sertések proliferatív enteropathiája (ileitis) klinikai tüneteinek kezelése

A valnemulin javasolt adagja 3–4 mg/ttkg 2 hétig, vagy a tünetek teljes megszűnéséig.

A fenti adagolás szokásos körülmények között hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés végleges megszüntetéséhez. Sertés proliferatív enteropathia járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha a kezelésre 5 napon belül sincs javulás, a diagnózist felül kell bírálni.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelése

A valnemulin javasolt adagja 10–12 mg/ttkg legfeljebb 3 hétig.

Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg. Másodlagos fertőzések, úgy, mint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődményként súlyosbíthatják az enzootiás pneumóniát és specifikus kezelést igényelnek.

Adagolási útmutató:

A kezeléshez szükséges Econor 10 % belseleges porral kevert takarmány mennyiséget naponta frissen kell elkészíteni.

Napi adag kiszámítása:

Szükséges Econor 10 % belseleges por (mg) mennyisége = Szükséges adag (mg/ttkg) x a sertés testtömege (kg) x 10/napi takarmányfogyasztás (kg)

Fentiek alapján a meghatározott mennyiségű Econor 10 % belseleges port a kezelni kívánt sertés napi takarmányadagjába keverjük. Az állatgyógyászati készítmény víz vagy tejalapú, folyékony vagy száraz tápba egyaránt keverhető. Az állatgyógyászati készítmény pontos adagolásához (ld. a táblázatot alább) kétféle mérőkanál áll rendelkezésre. A fent javasolt kezelési időszak alatt az állat kizárólag a belseleges port tartalmazó táplálékot kaphatja. Az állatgyógyászati készítményt kizárólag víz vagy tej alapú folyékony vagy szilárd táplálékba lehet belekeverni.

A pontos dozírozás érdekében a kezelni kívánt sertést előzetesen le kell mérni, valamint napi takarmányfogyasztását meg kell becsülni. A növekedésben lévő sertés napi takarmányfogyasztása megközelítőleg az adott sertés testsúlyának 5 %-a.

A klinikai tüneteket mutató, illetve az idősebb állatok takarmányfelvétele csökkenhet, a bekeverendő gyógyszer mennyiségét az elérni kívánt koncentráció függvényében ennek megfelelően kell beállítani.

A megfelelő mennyiségű Econor belseleges port az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához kell adni, és vödörben, vagy megfelelő edényben alaposan össze kell keverni.

Adagolási táblázat

Sertés típusa	Testtömeg (kg)	Adagolás (mg/testtömeg kg)	Econor 10 % felsőleges por (g)
Választott malac	25	4	1,0
		12	3,0
Süldő	50	4	2,0
		12	6,0
Hízó	100	4	4,0
		12	12
Koca	200	4	8,0
		12	24

Mérőkanalak: az Econor 10 % felsőleges por csomagolásában két mérőkanal (1 g illetve 3 g) található.

Figyelem: az állatgyógyászati készítményből csapott mérőkanálnyit kell kimérni.

A megfelelő homogenitás elérése érdekében előkeveréket lehet készíteni. Az Econor szükséges mennyiségét alaposan össze kell keverni a következő arányban: 1 rész Econor felsőleges port 10 rész takarmányhoz a maradék takarmány végső hozzákeverése előtt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Toxikus tüneteket az ajánlott dózis ötszörösének adagolása esetén sem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás felhasználású fertőzés elleni szerek, pleuromutilinok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A valnemulin a pleuromutilinok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a meginduló fehérjeszintézist gátolja a bakteriális riboszómákon.

A valnemulin számos baktérium, többek között a sertések emésztő- és légzőszervi kórokozói ellen is hatékony.

A valnemulin nagymértékben hatékony a *Mycoplasma* fajok, a spirochéták, úgymint a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, és *Lawsonia intracellularis* ellen.

Fajok	Vad típusú populáció MIC értéke (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

A valnemulin csekély aktivitással rendelkezik az *Enterobacteriaceae* család, úgy mint *Salmonella* fajok és az *Escherichia coli* ellen.

Valnemulinnal szembeni rezisztencia *M. hyopneumoniae* és *L. intracellularis* esetében még nem alakult ki.

A valnemulin *B. hyodysenteriae*-re és kisebb mértékben a *B. pilosicoli*-ra adott MIC értékei némiképp emelkedtek, mely rezisztencia kialakulására enged következtetni.

A valnemulin összekapcsolódik a riboszómával és gátolja a bakteriális fehérjeszintézist. Rezisztencia elsősorban az összekapcsolódás helyén a riboszóma DNS géneinek mutációjával összefüggő változás miatt alakul ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben rádióizotóppal jelzett anyag egyszeri szájon át történő beadása után 90 %-nál nagyobb arányú felszívódás volt kimutatható. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) rádióizotóppal jelzett vagy hideg anyagnál 1–4 órával az adagolás után jelentkezett (T_{max}), míg a plazma felezési idő ($t_{1/2}$), nem radioaktív adatból becsülve, 1 és 4,5 óra közöttire tehető. A koncentráció és a beadott adag között lineáris összefüggés volt megállapítható.

Ismételt adagolás után enyhe akkumuláció fordult elő, de 5 napon belül elérhető volt az egyensúlyi állapot. A jelentős „first pass” hatás miatt a plazmakoncentrációt befolyásolja a beadás módja, de a valnemulin a plazmához viszonyítva jelentős szöveti koncentrációt ér el különösen a tüdőben és a májban. 5 nappal 15 kezelés után sertésekben a radioaktív valnemulin koncentrációja a májban 6-szor volt magasabb, mint a plazmában.

Sertéseket 4 héten át napi kétszeri kezeléssel, 15 mg/ttkg/nap dózisban kezelték, majd a kezelés után 2 órával mérték a valnemulin koncentrációt. A májban a koncentráció 1,58 µg/g, a tüdőben pedig 0,23 µg/g-nak adódott, miközben a plazmában a koncentráció nem érte el a kimutathatóság szintjét.

3,8 mg/kg adagolás mellett a vastagbél tartalomban a teljes koncentráció 1,6 µg/g-nak adódott.

Sertésekben a valnemulin erőteljesen metabolizálódik, és az anyamolekula és metabolitjai főként az epén keresztül választódnak ki. A teljes radioaktív napi adag 73–95 %-a visszanyerhető a bélsárból. A plazma felezési ideje 1,3–2,7 óra volt. A beadott teljes radioaktív anyag nagy része 3 nappal az utolsó beadást követően kiválasztódott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hipromellóz
Talkum
Kolloid vízmentes szilícium-dioxid
Izopropil mirisztát
Laktóz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapon belül felhasználandó.

Az Econor belsőlegesen porral összekevert gyógyszeres takarmány 24 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorosan zárjuk le a következő felhasználásig.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg-os alumíniummal bélelt műanyag tasakok.

Műanyag mérőkanál: 50 % HIPS (ütésálló polisztirol) és 50 % GPPS (általános polisztirol).

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/010/025

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999/03/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009/03/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Econor 10 % gyógypremix és Econor 10 % belsőleges por

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

Econor 50 % gyógypremix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSZTRIA

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az Econor aktív hatóanyaga (valnemulin) engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Valnemulin	Valnemulin	Sertés, nyúl	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Vese Máj Izomszövet	NINCS ADAT	Fertőzések elleni hatóanyag/a ntibiotikumok

Az SPC 6.4 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

A gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN CÍMKE

ALUMÍNIUM BÉLELÉSŰ MŰANYAG TASAKOK/ZSÁKOK

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. Az állatgyógyászati készítmény neve

Econor 10 % gyógypremix sertések és nyulak részére
Valnemulin-hidroklorid

3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése

Az Econor 10 % gyógypremix valnemulint tartalmaz valnemulin-hidroklorid formában.

Valnemulin-hidroklorid	106,5 mg/g
megfelel valnemulin	100 mg/g

Egyéb összetevők:

Hipromellóz
Talkum
Kolloid vízmentes szilícium-dioxid
Izopropil mirisztát
Laktóz

Fehér vagy világossárga por.

4. Gyógyszerforma

Gyógypremix.

5. Kiszerezési egység

1 kg
25 kg

6. Javallat(ok)

Sertések:

Sertésdizentéria megelőzésére és kezelésére.

Sertések proliferatív enteropathiájának (ileitis) kezelésére klinikai tünetek esetén.

Sertések vastagbél spirochetózisa klinikai tüneteinek megelőzésére (colitis), ha a betegséget az állományban megállapították.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelésére és megelőzésére. Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Nyulak:

Az elhullás csökkentésére epizootiás nyúl enteropathia (ERE) járvány esetében. A kezelést a járvány elején el kell kezdeni, amikor a betegséget az első nyúlnál klinikailag megállapítják.

7. Ellenjavallatok

Ionofórral etetett sertéseknél vagy nyulaknál az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

Ne adagolja túl a nyulaknál – a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor- és bélflóra egyensúlyát és enterotoxaemia kialakulásához vezethet.

8. Mellékhatások

Nyulak:

Lásd „Különleges figyelmeztetés(ek)” szakasz.

Sertések:

Az Econor használatát követően káros mellékhatások főként a dán és/vagy svéd lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál fordultak elő.

Az ezen sertéseknél megfigyelt leggyakoribb káros mellékhatás a láz, anorexia, és súlyos esetekben ataxia és elfekvés. Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott reakciót, 1 % elhullással. Az ilyen sertések bizonyos százaléka ödémás és eritémás lehet (hátsó testfélén) és szemhéj ödéma is jelentkezhet. Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1 % volt.

Káros reakció jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali megszüntetése javasolt. A súlyosan érintett sertéseket ki kell emelni és tiszta, száraz ólba elkülöníteni, és megfelelő kezelésben részesíteni, a szövődmények kezelésével együtt.

A valnemulint a takarmányban az állatok jól elfogadták, de 200 mg valnemulin/kg takarmány felett átmeneti tápfogyasztás-csökkenést eredményezhet a sertéseknél néhány napon át a rossz íz miatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

9. Célállat faj(ok)

Sertés és nyúl.

10. Adagolás és alkalmazási mód(ok) célállat fajonként**Takarmányban adagolandó sertéseknek:**

A gyógyszeres takarmány felvétele függ az állat klinikai állapotától. A helyes adag elérése érdekében az Econor koncentrációját be kell állítani. Szükséges lehet a koncentráció emelése idősebb állatokban, vagy olyan állatok esetén, amelyek visszautasítják a táplálékot, a kívánt adag eléréséhez.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria kezelése	3–4 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és 4 hétig vagy a tünetek teljes megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 10 % 750 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes kiküszöbölésére. Sertésdizentéria járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül nincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertések proliferatív enteropathiája tüneteinek (ileitis) kezelésére	3–4 mg/ttkg/nap	2 hétig vagy a betegség tüneteinek megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 10 % 750 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony szokásos körülmények között a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes megszüntetésére. Sertés proliferatív enteropathiája járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül nincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. Súlyosan beteg állatok esetében, melyek a kezelésre nem reagálnak 3–5 napon belül, a parenterális kezelés lehetőségét kell megfontolni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria megelőzésére	1,0–1,5 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és egészen 4 hétig.	25 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
Sertések vastagbél spirochetózisának (colitis) klinikai tüneteire		4 hét.	Econor 10 % 250 mg/kg takarmány

Az ismételt valnemulin kezelés elkerülendő a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel. A betegségtől való telepi mentesítés megfontolandó.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Kezelésre és megelőzésre sertések enzootiás pneumóniája esetén	10–12 mg/ttkg/nap	3 hétig.	200 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
			Econor 10 % 2 g/kg takarmány

Másodlagos fertőzések, úgy mint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődményként súlyosbíthatják az enzootiás pneumóniát és specifikus gyógykezelést igényelnek.

Takarmányban adagolandó nyulaknál:

Az ismételt valnemulin kezelés elkerülendő a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Epizootiás nyúl enteropathia	Cél 3 mg/ttkg/nap	21 nap.	35 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
			Econor 10 % 350 mg/kg takarmány

A napi takarmányfogyasztást fel kell jegyezni, és a koncentrációt annak megfelelően kell szabályozni.

11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Bekeverési utasítások:

mg Econor 10 % premix/kg takarmány = szükséges adag (mg/ttkg) x 10 x testtömeg (kg)/napi takarmányfogyasztás (kg)

A termék stabilnak mutatkozott pelletáláskor 75 °C mellett. Agresszív pelletálási körülmények, úgymint 80 °C-ot meghaladó hőmérséklet és dörzsölő anyagok használata az előkeverésnél elkerülendők.

A jó homogenitás elérése érdekében előkeverék készítése szükséges. Az igényelt termékmennyiséget alaposan el kell keverni hasonló fizikai természetű takarmánnyal (például középfinom búzaliszttel) és nyulaknak standard nyúl takarmányban (pl. pép, őrlemény) a következő arányban: 1 rész Econor 10 % premix 10 rész takarmányhoz.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertések:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Nyulak:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

13. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorososan zárjuk le a következő felhasználásig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

14. Különleges figyelmeztetés(ek)

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

A kezelt sertésekre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az Econor használatát követően a sertéseknél káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg azon kevert fajtákkal volt kapcsolatos, melyek dán és/vagy svéd lapály keresztezésűek voltak. Különleges óvatossággal kell ezért eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál, különösen fiatalabb sertéseknél használjuk.

Brachyspira spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Különleges figyelmeztetések nyulakra vonatkozóan:

A klinikai diagnózist boncolással kell megerősíteni. A készítményt egy olyan intézkedésekből álló program részeként kell alkalmazni, amelyek a betegség ellenőrzés alatt tartására irányulnak egy farmon, mint a biológiai biztonság és az állattenyésztés ellenőrzés alatt tartása.

A nyulaknál epizootiás nyúl enteropathia (ERE) klinikai jelei jelenhetnek meg, még akkor is, ha a készítménnyel kezelik őket. Azonban, az érintett nyulak körében a készítmény alkalmazásával az elhullás csökkenthető. Egy mezei vizsgálatban a kezelt nyulak körében az obstipáció és hasmenés

előfordulási gyakorisága kisebb volt, mint a nem kezelt nyulaknál (4 % és 12 %, illetőleg 9 % és 13 %). Az obstipáció gyakoribb volt az elhullott nyulaknál. A hasi puffadást gyakrabban jelentették a készítménnyel kezelt, mint a nem kezelt nyulaknál (27 % illetőleg 16 %). A felpuffadt nyulak körében a felépülés nagy arányú volt.

Az antimikrobiális szerek felelős használata:

Csak megerősített epizootiás nyúl enteropathia (ERE) járvány esetén használja nyulaknál, ha a diagnózist klinikailag állapították meg és a boncolás megerősítette. Ne használja megelőzési célra.

A készítmény használata esetén be kell tartani a hivatalos, országos és regionális antimikrobiális irányelveket.

A készítmények olyan felhasználása, amely eltér a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól növelheti a valnemulinra ellenálló baktériumok elterjedtségét, és csökkentheti a pleuromutilinok hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor vagy a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor a bőr és a nyálkahártyák érintkezése a termékkel elkerülendő. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

Bár a patkányokon és egereken végzett kísérletek nem mutattak teratogén hatást, a vemhes és szoptató kocák valamint nőtény nyulak esetében a termék ártalmatlansága nem igazolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A valnemulin kölsönhatásba lép ionofórokkal, úgy mint monenzin, salinomycin és narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, salinomicint és narazint tartalmazó terméket a valnemulinnal történő kezelés alatt, valamint az azt megelőző és követő 5 napon. A súlygyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Toxikus tüneteket még az ajánlott dózis ötszörösének adagolása esetén sem figyeltek meg.

Ne adagolja túl a nyulaknál - a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor- és bélflóra egyensúlyát és enterotoxaemia kialakulásához vezethet.

15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére (ha szükséges)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

16. A címke utolsó jóváhagyásának időpontja

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

17. További információk

A valnemulin a pleuromutilinok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a protein szintézis megindulásának gátlása révén hat a bakteriális riboszómák szintjén.

Econor 10 % gyógypremix sertések és nyulak részére 1 kg-os és 25 kg-os tasakokban/zsákokban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

18. „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak, és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

19. „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. Lejárati idő

Felhasználható: {hónap/év}

Sertéstakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hónap.

Pelletált sertéstakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hét.

Egyszerű nyúltakarmányba keverés utáni lejárató idő fénytől, nedvességtől védve: 4 hét.

21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)

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

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

22. A gyártási tétel száma

Gyártási szám: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUM BÉLELÉSŰ MŰANYAG TASAKOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 50 % gyógypremix sertések részére
Valnemulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Valnemulin 500 mg/g (megfelel 532,5 mg/g valnemulin-hidrokloridnak)

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 kg
25 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba adagolandó.

Bekeverési utasítások:

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ionofórral etetett sertéseknél az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

A kezelt sertésekre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az Econor használatát követően a sertéseknél káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg azon kevert fajtákkal volt kapcsolatos, melyek dán és/vagy svéd lapály keresztezésűek voltak. Különleges óvatossággal kell ezért eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál, különösen fiatalabb sertéseknél használjuk.

Brachyspira spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor vagy a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor a bőr és a nyálkahártyák érintkezése a termékkel elkerülendő. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

További információkért olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorosan zárjuk le a következő felhasználásig.

Sertéstakarmányba keverés utáni lejáratási idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hónap.

Pelletált sertéstakarmányba keverés utáni lejáratási idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hét.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUM BÉLELÉSŰ MŰANYAG TASAKOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 10 % belsőleges por sertések részére
Valnemulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Valnemulin 100 mg/g (megfelel 106,5 mg/g valnemulin-hidrokloridnak)

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményekkel.

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket biztosítsunk a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különleges óvatossággal kell eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtnál, vagy ezek keresztezett fajtainál használjuk, különösen fiatalabb sertések esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor és a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor kerülendő a bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezés. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

További információkért olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

A bekevert gyógyszeres takarmány 24 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorosán zárjuk le a következő felhasználásig.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZÖVEG ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/010/025

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Econor 50 % gyógyszerkészítmény sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSZTRIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 50 % gyógyszerkészítmény sertések részére
Valnemulin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az Econor 50 % gyógyszerkészítmény valnemulint tartalmaz valnemulin-hidroklorid formában.

Valnemulin-hidroklorid	532,5 mg/g
megfelel valnemulin	500 mg/g

Egyéb összetevők:

Hipromellóz
Talkum

Fehér vagy világossárga por.

4. JAVALLAT(OK)

Sertésdizentéria megelőzésére és kezelésére.

Sertések proliferatív enteropathiájának (ileitis) kezelésére klinikai tünetek esetén.

Sertések vastagbél spirochetózisa klinikai tüneteinek megelőzésére (colitis), ha a betegséget az állományban megállapították.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelésére és megelőzésére. Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

5. ELLENJAVALLATOK

Ionofórral etetett sertéseknél az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az Econor használatát követően káros mellékhatások főként a dán és/vagy svéd lapály fajtnál, vagy ezek keresztezett fajtáinál fordultak elő.

Az ezen sertéseknél megfigyelt leggyakoribb káros mellékhatás a láz, anorexia, és súlyos esetekben ataxia és elfekvés. Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott reakciót, 1 % elhullással. Az ilyen sertések bizonyos százaléka ödémás és eritémás lehet (hátsó testfelel) és szemhéj ödéma is jelentkezhet. Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1 % volt.

Káros reakció jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali megszüntetése javasolt. A súlyosan érintett sertéseket ki kell emelni és tiszta, száraz ólba elkülöníteni, és megfelelő kezelésben részesíteni, a szövődmények kezelésével együtt.

A valnemulint a takarmányban az állatok jól elfogadták, de 200 mg valnemulín/kg takarmány felett átmeneti tápfogyasztás-csökkenést eredményezhet a sertéseknél néhány napon át a rossz íz miatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Takarmányban adagolandó.

A gyógyszeres takarmány felvétele függ az állat klinikai állapotától. A helyes adag elérése érdekében az Econor koncentrációját be kell állítani. Szükséges lehet a koncentráció emelése idősebb állatokban, vagy olyan állatok esetén, amelyek visszautasítják a táplálékot, a kívánt adag eléréséhez.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria kezelése	3–4 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és 4 hétig vagy a tünetek teljes megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 50 % 150 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes kiküszöbölésére. Sertésdizentéria járvány kitörése esetén

fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertések proliferatív enteropathiája tüneteinek (ileitis) kezelésére	3–4 mg/ttkg/nap	2 hétig vagy a betegség tüneteinek megszűnéséig.	75 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 50 % 150 mg/kg takarmány

Ez az adag hatékony szokásos körülmények között a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés teljes megszüntetésére. Sertés proliferatív enteropathia járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. Súlyosan beteg állatok esetében, melyek a kezelésre nem reagálnak 3–5 napon belül, a parenterális kezelés lehetőségét kell megfontolni.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Sertésdizentéria megelőzésére	1,0–1,5 mg/ttkg/nap	Minimum 7 nap és egészen 4 hétig.	25 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve:
Sertések vastagbél spirochetózisának (colitis) klinikai tüneteire		4 hét.	Econor 50 % 50 mg/kg takarmány

Az ismételt valnemulin kezelés elkerülendő a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel. A betegségtől való telepi mentesítés megfontolandó.

Javallat	Adagolás (hatóanyag)	Gyógyszeres takarmány kizárólagos alkalmazásának időszaka	Alkalmazás takarmányban (premix)
Kezelésre és megelőzésre sertések enzootiás pneumóniája esetén	10–12 mg/ttkg/nap	3 hétig.	200 mg/kg hatóanyag a takarmányba keverve: Econor 50 % 400 mg/kg takarmány

Másodlagos fertőzések, úgy mint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődémenyként súlyosbíthatják az enzootiás pneumóniát és specifikus gyógykezelést igényelnek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Bekeverési utasítások:

mg Econor 50 % premix/kg takarmány = szükséges adag (mg/kg) x 2 x testtömeg (kg)/napi takarmányfogyasztás (kg)

A termék stabilnak mutatkozott pelletáláskor 75 °C mellett. Agresszív pelletálási körülmények, úgymint 80 °C-ot meghaladó hőmérséklet és dörzsölő anyagok használata az előkeverésnél elkerülendő.

A jó homogenitás elérése érdekében előkeverék készítése szükséges. Az igényelt termékmenyiséget alaposan el kell keverni hasonló fizikai természetű takarmánnyal (például középfinom búzaliszttal) a következő arányban: 1 rész Econor 50 % premix 20 rész takarmányhoz.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorosan zárjuk le a következő felhasználásig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Sertéstakarmányba keverés utáni lejárati idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hónap.

Pelletált sertéstakarmányba keverés utáni lejárati idő fénytől, nedvességtől védve: 3 hét.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az Econor használatát követően a sertéseknél káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg azon kevert fajtákkal volt kapcsolatos, melyek dán és/vagy svéd lapály keresztezésűek voltak. Különleges óvatossággal kell ezért eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál, különösen fiatalabb sertéseknél használjuk.

Brachyspira spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Vemhesség és laktáció:

Bár a patkányokon és egereken végzett kísérletek nem mutattak teratogén hatást, a vemhes és szoptatókocák esetében a termék ártalmatlansága nem igazolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor vagy a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor a bőr és a nyálkahártyák érintkezése a termékkel elkerülendő. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A valnemulin kölcsönhatásba lép ionofórokkal, úgy mint monenzin, salinomycin és narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, salinomicint és narazint tartalmazó terméket a valnemulinnal történő kezelés alatt, valamint az azt megelőző és követő 5 napon. A súlygyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Toxikus tüneteket még az ajánlott dózis ötszörösének adagolása esetén sem figyeltek meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A valnemulin a pleuromutilinok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a protein szintézis megindulásának gátlása révén hat a bakteriális riboszómák szintjén.

Econor 50 % gyógypremix sertések részére 1 kg-os és 25 kg-os tasakokban/zsákokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Econor 10 % belsőleges por sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Econor 10 % belsőleges por sertések részére
Valnemulin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Valnemulin-hidroklorid	106,5 mg/g
megfelel valnemulin	100 mg/g

Egyéb összetevők:

Hipromellóz
Talkum
Kolloid vízmentes szilícium-dioxid
Izopropil mirisztát
Laktóz

Fehéres halványsárga por.

4. JAVALLAT(OK)

Sertésdiarétéria kezelésére.
Sertések proliferatív enteropathiájának (ileitis) tüneti kezelésére.
Sertések enzootiás pneumóniájának kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményekkel.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az Econor használatát követő káros mellékhatások főleg a dán és svéd lapály fajtáknál, valamint ezek keresztezett fajtáinál mutatkoztak.

Ezen sertéseknél jelentkező leggyakoribb káros mellékhatások: láz, anorexia, súlyos esetekben ataxia, elfekvő állapot. Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott reakciót, 1 % elhullással. Az érintett sertések bizonyos százalékánál ödéma, (hátsó testfél) eritéma és szemhéj ödéma is jelentkezhet. Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1% volt.

Mellékhatások jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali megszüntetése javasolt. A súlyosan érintett sertéseket tiszta, száraz ólba el kell különíteni, és az alap betegség valamint a kezelés hatására jelentkező tüneteknek megfelelően kell terápiában részesíteni.

A takarmányba kevert valnemulint az állatok általában elfogadják, de 200 mg valnemulin/kg takarmány koncentráció felett a rossz íz miatt néhány napon át átmeneti takarmányfelvétel-csökkenés jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Sertések egyedi kezelésére abban az esetben, ha a sertéstelepen csak kis létszámú állatot kell kezelésben részesíteni. Több állatot érintő megbetegedés esetén a kezelést takarmányba kevert gyógypremixszel szükséges lefolytatni.

Súlyosan beteg állatok esetében, amelyek a kezelésre 3–5 napon belül nem reagálnak, a parenterális kezelés lehetőségét kell megfontolni.

Sertésdizentéria kezelése

A valnemulin javasolt adagja 3–4 mg/ttkg minimum 7 napig és akár 4 hétig, vagy a tünetek teljes megszűnéséig.

A fenti adagolás hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés végleges megszüntetéséhez. Sertésdizentéria járvány kitérőre esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha a kezelésre 5 napon belül sincs javulás, a diagnózist felül kell bírálni.

Sertések proliferatív enteropathiája (ileitis) klinikai tüneteinek kezelésére

A valnemulin javasolt adagja 3–4 mg/ttkg minimum 2 hétig, vagy a tünetek teljes megszűnéséig.

A fenti adagolás szokásos körülmények között hatékony a betegség klinikai tüneteinek kezelésére, de magasabb dózis vagy hosszabb kezelési idő lehet szükséges a fertőzés végleges megszüntetéséhez. Sertés proliferatív enteropathia járvány kitörése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha a kezelésre 5 napon belül sincs javulás, a diagnózist felül kell bírálni.

Sertések enzootiás pneumóniájának kezelése

A valnemulin javasolt adagja 10–12 mg/ttkg legfeljebb 3 hétig.

Az ajánlott 10–12 mg/ttkg adag mellett a tüdőléziók és a súlycsökkenés mérséklődnek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg. Másodlagos fertőzések, úgy, mint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődményként súlyosbíthatják az enzootiás pneumóniát és specifikus kezelést igényelnek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezeléshez szükséges Econor 10 % belsőleges porral kevert takarmány mennyiséget naponta frissen kell elkészíteni.

Napi adag kiszámítása:

Szükséges Econor (mg) mennyisége = Szükséges adag (mg/ttkg) x a sertés testtömege (kg) x 10/napi takarmányfogyasztás (kg)

Fentiek alapján a meghatározott mennyiségű Econor 10 % belsőleges port a kezelni kívánt sertés napi takarmányadagjába keverjük. Az állatgyógyászati készítmény víz vagy tejalapú, folyékony vagy száraz tápba egyaránt keverhető. Az állatgyógyászati készítmény pontos adagolásához (ld. a táblázatot alább) kétféle mérőkanál áll rendelkezésre. A fent javasolt kezelési időszak alatt az állat kizárólag a belsőleges port tartalmazó táplálékot kaphatja. Az állatgyógyászati készítményt kizárólag víz vagy tej alapú folyékony vagy szilárd táplálékba lehet belekeverni.

A pontos dozírozás érdekében a kezelni kívánt sertést előzetesen le kell mérni, valamint napi takarmányfogyasztását meg kell becsülni. A növekedésben lévő sertés napi takarmányfogyasztása megközelítőleg az adott sertés testsúlyának 5 %-a.

A klinikai tüneteket mutató, illetve az idősebb állatok takarmányfelvétele csökkenhet, a bekeverendő gyógyszer mennyiséget az elérni kívánt koncentráció függvényében ennek megfelelően kell beállítani.

A megfelelő mennyiségű Econor belsőleges port az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához kell adni, és vödörben vagy megfelelő edényben alaposan össze kell keverni.

Adagolási táblázat

Sertés típusa	Testtömeg (kg)	Adagolás (mg/testtömeg kg)	Econor 10% belsőleges por (g)
Választott malac	25	4	1
		12	3
Süldő	50	4	2
		12	6
Hízó	100	4	4
		12	12
Koca	200	4	8
		12	24

Mérőkanalak: az Econor 10 % belsőleges por csomagolásában két mérőkanál (1 g illetve 3 g) található.

Figyelem: az állatgyógyászati készítményből csapott mérőkanálnyit kell kimérni.

A megfelelő homogenitás elérése érdekében előkeveréket lehet készíteni. Az Econor szükséges mennyiségét alaposan össze kell keverni a következő arányban: 1 rész Econor belsőleges port 10 rész takarmányhoz a maradék takarmány végső hozzákeverése előtt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A csak részben felhasznált tartályokat szorososan zárjuk le a következő felhasználásig.

Felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

Az Econor belsőleges porral összekevert gyógyszeres takarmány 24 órán belül felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiéniai körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia lehetséges kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az Econor használatát követően káros mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek előfordulása főleg dán és/vagy svéd lapály fajták keresztezéseiből származó egyedeken jelentkeztek. Különleges óvatossággal kell ezétt eljárni, ha az Econort svéd vagy dán lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezett fajtáinál használjuk, különösen fiatalabb sertések esetében.

Brachyspira spp. okozta megbetegedések esetében a kezelést a helyi (regionális, telepszintű) járványtani ismeretek és érzékenységi adatok figyelembe vételével kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor és a kész gyógyszeres takarmány kezelésekor kerülendő a bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezés. Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és egereken végzett labor kísérletek nem mutattak teratogén hatást, azonban a vemhes és szoptató kocák esetében az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Ionofór antibiotikumokkal (monenzin, salinomycin, narazin) a valnemulin kölcsönhatásba lép, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok valnemulinnal történő kezelése alatt, vagy az azt megelőző és követő legalább 5 napon keresztül nem kaphatnak monenzint, salinomicint és narazint tartalmazó állatgyógyászati terméket. Ilyen esetben a súlygyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Toxikus tüneteket az ajánlott dózis ötszörösének adagolása esetén sem figyeltek meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A valnemulin a pleuromutilinok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a meginduló fehérjeszintézist gátolja bakteriális riboszómákon.

Econor 10 % belsőleges por sertéseknek 1 kg-os tasakokban.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.