BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 50% Premix til medicineret foder til svin
Econor 10% Premix til medicineret foder til svin og kaniner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Econor indeholder valnemulin i form af valnemulin hydrochlorid.

	Econor 50%	**Econor 10%**
Aktiv stof: Valnemulin hydrochlorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Svarende til valnemulin base	500 mg/g	100 mg/g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Premix til medicineret foder.
Hvidt til let gulligt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kaniner

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Econor 50%
Behandling og forebyggelse af svinedysenteri.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis).
Forebyggelse af kliniske tegn på porcin colonic spirochaetose (colitis), når sygdommen er diagnosticeret i besætningen.
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin. Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Econor 10%
Svin:
Behandling og forebyggelse af svinedysenteri.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis).
Forebyggelse af kliniske tegn på porcin colonic spirochaetose (colitis), når sygdommen er diagnosticeret i besætningen.
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin. Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kaniner:
Reduktion af dødeligheden under et udbrud af epizootisk enteropati hos kaniner (Epizootic Rabbit Enteropathy - ERE).
Behandlingen skal startes tidligt i udbruddet, når den første kanin er klinisk diagnosticeret med sygdommen.

4.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet må ikke gives til svin eller kaniner, som får ionoforer.
Undgå at overdosere til kaniner – øgede doser kan forstyrre den gastrointestinale flora, hvilket kan medføre enterotoxæmi.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin:
Som et supplement til behandling bør der indføres god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.

Særligt i forbindelse med svinedysenteri bør man overveje et målrettet tidligt udryddelsesprogram af sygdommen.

Kaniner:
Produktet skal anvendes som en del af et program, der omfatter foranstaltninger, der har til formål at kontrollere sygdommen i besætningen, såsom biosikkerhedsmæssige og landbrugsmæssige kontrolforanstaltninger.
Den kliniske diagnose skal bekræftes med nekropsi.

Kaniner kan stadig udvise kliniske tegn på epizootisk enteropati hos kaniner (ERE), selvom de behandles med produktet. Dog reduceres dødeligheden blandt de syge kaniner ved indgivelse af produktet. I en felttest udviste behandlede kaniner en lavere forekomst af impaktion og diarré end ubehandlede kaniner (hhv. 4 % og 12 % vs. 9 % og 13 %). Impaktion ses oftere hos kaniner, der dør. Tympanisme rapporteres oftere hos kaniner, der behandles med produktet, end hos ubehandlede kaniner (27 % vs. 16 %). En stor del af de tympaniske kaniner kommer sig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Bivirkninger er forekommet hos svin efter brug af Econor. Deres forekomst synes især at være knyttet til krydsninger, som involverer dansk og/eller svensk landrace. Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin. Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. bør behandling baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Ansvarsbevidst brug af antimikrobielle midler
Anvendes udelukkende i tilfælde af bekræftede udbrud af epizootisk enteropati hos kaniner (ERE), når der er stillet en klinisk diagnose, som er bekræftet med nekropsi. Undlad profylaktisk anvendelse.
Officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning, når produktet anvendes.
Anvendelse af produktet på en måde, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for valnemulin, og reducere pleuromutiliners effektivitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved iblanding af det veterinærmedicinske produkt og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt.
I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed overfor valnemulin skal behandle det veterinærmedicinske produkt med forsigtighed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kaniner:
Se pkt. 4.4

Svin:
Bivirkninger ved brug af Econor er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.

De mest almindelige bivirkninger, som er observeret hos disse svin, er feber, spisevægring og i alvorlige tilfælde manglende koordinering af bevægelser og trang til at ligge ned.
I de berørte besætninger har en tredjedel af de behandlede svin været påvirket med en dødelighed på 1 %. En procentdel af sådanne svin kan også lide af ødemer og erythem på bagparten, samt ødemer i øjenlågene.I kontrollerede forsøg med modtagelige dyr var dødeligheden mindre end 1 %.

I tilfælde af bivirkninger anbefales øjeblikkelig ophør af medicinering. Alvorligt påvirkede svin skal flyttes til rene, tørre stier og gives passende behandling, inklusive behandling for medvirkende sygdom.

Valnemulin accepteres godt i foder, men ved koncentrationer over 200 mg/kg foder kan der opstå forbigående nedsættelse i foderindtag som følge af ubehagelig smag i løbet af de første par dage med fodringen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

-Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
-Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
-Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
-Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
-Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Undersøgelser med rotter og mus har ikke vist tegn på teratogenicitet, men sikkerhedsprofilen af stoffet hos drægtige og diegivende søer samt hunkaniner er ikke blevet undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det har vist sig, at der kan forekomme interaktioner mellem valnemulin og ionoforer som monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan resultere i tegn, der ikke kan skelnes fra ionoforer-forgiftning. Dyr bør ikke modtage produkter, der indeholder monensin, salinomycin eller narasin, samtidig med samt mindst 5 dage før eller efter behandling med valnemulin. Alvorlig væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald kan være følgen.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendelse i foder til svin:

Indtaget af det medicinerede foder afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen af Econor justeres. Det kan også være nødvendigt at øge inklusionsniveauerne til ældre svin på restriktiv fodring for at opnå den ønskede dosering.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Behandling af Svinedysenteri	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	Mindst 7 dage og op til 4 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 150 mg/kg foder Econor 10% - 750 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved behandling af klinisk sygdom, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af svinedysenteri. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Behandling af Kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	2 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 150 mg/kg foder Econor 10% - 750 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved en normal situation i behandlingen af kliniske tegn på sygdommen, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af porcin proliferativ enteritis. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes. For svært angrebne dyr, der ikke responderer på behandlingen indenfor 3-5 dage, bør parenteral behandling overvejes.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder
<u>Forebyggelse af</u> Svinedysenteri Kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)	 1,0-1,5 mg/kg kropsvægt/dag	 Mindst 7 dage og op til 4 uger 4 uger	 Iblanding af 25 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 50 mg/kg foder Econor 10% - 250 mg/kg foder

Gentagen anvendelse af valnemulin bør undgås ved at forbedre behandlingspraksis og gennem grundig rengøring og desinfektion. Det bør overvejes at udrydde infektion fra gården.

Indikation	Dosering (aktiv substans)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder
<u>Behandling og forebyggelse af</u> enzootisk pneumoni hos svin	 10-12 mg/kg kropsvægt/dag	 Op til 3 uger	 Iblanding af 200 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 400 mg/kg foder Econor 10% - 2 g/kg foder

Sekundær infektion af organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve specifik medicinering.

Anvendelse i foder til kaniner:
Gentagen anvendelse af valnemulin bør undgås ved at forbedre behandlingspraksis og gennem grundig rengøring og desinfektion.

Indikation	Dosering (aktivt stofe)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Epizootisk enteropati hos kaniner	3 mg/kg kropsvægt/dag	21 dage	Iblanding af 35 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 350 mg/kg foder

Det daglige indtag af foder skal registreres, og inklusionsniveauet skal justeres herefter.

Blandevejledning:

Produktet har vist sig at være stabilt ved foderpelleteringsmetoder ved temperaturer op til 75 °C. Aggressive foderpelleteringsforhold ved temperaturer over 80 °C bør undgås, ligesom anvendelse af slibestoffer til forblanding.

Econor 50%
mg Econor 50% Premix/kg foder = Krævet dosis (mg/kg) x 2 x legemsvægt (kg)/daglig foderindtagelse (kg)
For at opnå god blanding og ensartethed ved inkorporeringen er det nødvendigt at anvende en forblanding. Den ønskede mængde af produktet blandes grundigt med en foderstofingrediens af lignende fysisk art (f.eks. hvede) i forholdet: 1 del Econor 50% Premix til 20 dele foderstofingrediens.

Econor 10%
mg Econor 10% Premix/kg foder = Krævet dosis (mg/kg) x 10 x legemsvægt (kg)/daglig foderindtagelse (kg)
For at opnå god blanding og ensartethed ved inkorporeringen anbefales det at anvende en forblanding. Den ønskede mængde af produktet blandes grundigt med en foderingrediens af samme fysiske art (f.eks. hvede) i forholdet: 1 del Econor 10 % Premix til 10 dele foderingrediens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Tegn på forgiftning er ikke konstateret hos svin, der har fået 5 gange den anbefalede dosis.
Undgå at overdosere til kaniner – øgede doser kan forstyrre den gastrointestinale flora, hvilket kan medføre enterotoxæmi (se pkt. 4.3).

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin:
Kød og indmad: 1 dag.

Kaniner:
Kød og indmad: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk brug, pleuromutiliner.

ATCvet-kode: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilin-gruppen, hvis virkning består i, at det blokerer påbegyndelsen af proteinsyntesen på bakterieribosomniveau.

Valnemulin er virksomt mod en række bakterier, herunder dem, der giver anledning til tarm- og luftvejssygdomme hos svin.

For kaniner er det indiceret til at reducere dødeligheden under et udbrud af epizootisk enteropati hos kaniner (ERE), hvor sygdommen er diagnosticeret i besætningen. Dog er ætiologien for ERE stadig uklar.

Valnemulin er meget virksomt mod *Mycoplasma* spp. og spirochæter som f. eks. *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* og *Lawsonia intracellularis.*

Art	MIC af vildtype population (µg/ml)
Brachyspira hyodysenteriae	≤0,125
Brachyspira pilosicoli	≤0,125
Lawsonia intracellularis	≤0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤0,008

Clostridium perfringens - en bakterie, der kan være involveret i udviklingen af ERE – der blev isoleret fra kaniner med ERE, viste MIC_{90}-værdier på 0,125 µg/ml (isolater fra Ungarn, Italien, Spanien 2013-2017).

Valnemulin har ringe effekt mod *Enterobacteriaceae*, som f.eks. *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*.

Der synes ikke at være resistensudvikling mod valnemulin af *M. hyopneumoniae* og *L. intracellularis* til dato.

Der har været nogen forøgelse af MICer af valnemulin mod *B. hyodysenteriae* og i mindre grad *B. pilosicoli*, hvoraf nogle lader til at have udviklet resistens.

Valnemulin binder til ribosomet og hæmmer bakterieproteinsyntesen. Resistensudvikling opstår primært på grund af ændringer på bindingsstedet associeret med mutationer af de ribosomale DNA-gener.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt oral dosis af radioaktivt mærket materiale påvistes mere end 90 % absorption hos svin. Maksimale plasmakoncentrationer (Cmax) af radioaktivt mærket eller ikke radioaktivt mærket materiale blev opnået 1-4 timer efter dosering (Tmax) med en plasmahalveringstid (t½) mellem 1 og 4½ timer, vurderet på basis af data fra ikke radioaktivt mærket materiale. Der blev konstateret et lineært forhold mellem koncentration og indgiven dosis.
Efter gentagen dosering opstod der en let akkumulering, men en "steady state" blev opnået i løbet af 5 dage.
På grund af en markant 'first pass' effekt vil plasmakoncentrationer afhænge af indgivningsmetode, men valnemulin er stærkt koncentreret i væv, især lunger og lever, i forhold til plasma. Fem dage efter den sidste af 15 doser radioaktivt mærket valnemulin, som blev givet til svin, var koncentrationen i leveren mere end 6 gange større end i plasma. To timer efter den sidste indgift af premix givet i foder to gange daglig i 4 uger med en dosis på 15 mg/kg legemsvægt/dag, var leverkoncentrationen 1,58 µg/g og lungekoncentrationen 0,23 µg/g, hvorimod koncentrationerne i plasma var under detektionsgrænsen.

Der er ikke udført metabolisme-forsøg med radioaktivt mærket materiale med kaniner. Eftersom værdierne for absorption, distribution og eliminering var meget ens hos rotter, hunde og svin, er det berettiget at antage, at de vil være tilsvarende ens hos kaniner. Denne antagelse understøttes af resultaterne af et ex vivo-forsøg, der sammenlignede levermetaboliseringsprofilerne for svin og kaniner.

I svin metaboliseres valnemulin i udstrakt grad, og udskillelse af udgangsstoffet og metabolitter sker hovedsagelig via galden. 73 % til 95 % af den totale daglige dosis radioaktivt mærket stof blev genfundet i afføringen. Halveringstiden i plasma var 1,3 til 2,7 timer og størstedelen af den samlede indgivne radioaktivitet blev udskilt inden for 3 dage efter sidste indgivelse.
I kaniner metaboliseres valnemulin i udstrakt grad med de samme metabolitter som i svin. Der blev observeret spor af valnemulin i leveren.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Econor 10%
Hypromellose
Talkum
Silica, kolloid vandfri
Isopropylmyristat
Laktose

Econor 50%
Hypromellose
Talkum

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: Econor 50%: 5 år, Econor 10%: 2 år
Opbevaringstid ved opblanding i foder til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 måneder
Opbevaringstid ved opblanding i foderpiller til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 uger
Opbevaringstid ved opblanding i almindeligt kaninfoder, beskyttet mod lys og fugt: 4 uger

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Econor 10%, Econor 50%:
1 kg og 25 kg i aluminiumforede plastposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. marts 1999
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06. marts 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 10% oralt pulver til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Valnemulin 100 mg/g
(svarende til valnemulin hydrochlorid 106,5 mg/g)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver
Hvidt til lysegult pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.
Behandling af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikationer

Produktet må ikke gives til svin, som får ionoforerne: monensin, salinomycin eller narasin.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Som et supplement til behandlingen bør man introducere god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.
Især i forbindelse med svinedysenteri skal det overvejes at oprette et målrettet tidligt udryddelsesprogram for sygdommen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

<u>Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr</u>

Bivirkninger er forekommet efter brug af Econor. Deres forekomst synes især at være knyttet til krydsninger, som involverer dansk og/eller svensk landrace. Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin. Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. skal behandlingen baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved iblanding af det veterinærmedicinske produkt og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne.
Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt.
I tilfælde af indtagelse ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og produktets indlægsseddel eller etiket bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed overfor valnemulin skal behandle veterinærlægemidlet med forsigtighed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger ved brug af Econor er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.

De mest almindelige bivirkninger, som er observeret hos disse svin, er feber, spisevægring og i alvorlige tilfælde manglende koordinering af bevægelser og trang til at ligge ned.
I de berørte besætninger har en tredjedel af de behandlede svin været påvirket med en dødelighed på 1 %. En procentdel af sådanne svin kan også lide af ødemer og erythem på bagparten, samt ødemer i øjenlågene.I kontrollerede forsøg med modtagelige dyr var dødeligheden mindre end 1 %.

I tilfælde af bivirkninger anbefales øjeblikkelig ophør af medicinering. Alvorligt påvirkede svin skal flyttes til rene, tørre stier og gives passende behandling, inklusive behandling for medvirkende sygdom.

Valnemulin accepteres godt i foder, men ved koncentrationer over 200 mg/kg foder kan der opstå forbigående nedsættelse i foderindtag som følge af ubehagelig smag i løbet af de første dage med fodringen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

-Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
-Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
-Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
-Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
-Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser med rotter og mus har ikke vist tegn på teratogenicitet, men sikkerhedsprofilen af stoffet hos drægtige og diegivende søer er ikke blevet undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er påvist, at der kan forekomme interaktioner mellem valnemulin og ionoforer som monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan resultere i tegn, der ikke kan skelnes fra ionofor-forgiftning. Dyr bør ikke behandles med veterinærlægemidler, der indeholder monensin, salinomycin eller narasin, samtidig med eller mindst 5 dage før eller efter behandling med valnemulin. Alvorlig væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald kan være følgen.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til behandling af enkelte svin på gårde, hvor kun et lille antal svin skal behandles med veterinærlægemidlet.

Større grupper bør behandles med medicineret foder indeholdende premixen.
Til alvorligt påvirkede dyr, som ikke reagerer på behandlingen inden for 3-5 dage, bør parenteral behandling overvejes.

Behandling af svinedysenteri
Den anbefalede dosis af valnemulin er 3-4 mg/kg legemsvægt/dag i minimum 7 dage og op til 4 uger, eller indtil symptomerne på sygdommen forsvinder.

Dette dosisniveau er effektivt ved behandling af klinisk sygdom, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendig for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde behandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af svinedysenteri. Hvis der ikke er reaktion på behandlingen inden for 5 dage, bør diagnosen revurderes.

Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)
Den anbefalede dosis af valnemulin er 3-4 mg/kg legemsvægt/dag i 2 uger, eller indtil tegnene på sygdommen forsvinder.

Dette dosisniveau er effektivt ved en normal situation i behandlingen af kliniske tegn på sygdommen, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendig for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde behandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af porcin proliferativ enteritis. Hvis der ikke er reaktion på behandlingen inden for 5 dage, bør diagnosen revurderes.

Behandling af enzootisk pneumoni
Den anbefalede dosis af valnemulin er 10-12 mg/kg legemsvægt/dag i op til 3 uger.

Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke. Sekundær infektion af organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve specifik behandling.

Blandevejledning:

Den for behandlingen nødvendige mængde foder blandet med Econor 10 % oralt pulver bør forberedes frisk dagligt.

Beregning af daglig dosis:
Krævet mængde Econor 10% oralt pulver (mg) = Krævet dosis (mg/kg) x legemsvægt (kg) x 10/daglig foderindtagelse (kg).

Dette opnås ved at blande den krævede mængde Econor oralt pulver grundigt med den daglige ration foder til hvert enkelt svin. Veterinærlægemidlet kan anvendes i tør- eller vådfoder, hvor der er tilsat vand- eller mælkebaserede biprodukter. Der er sørget for skeer i 2 størrelser til afmåling af den korrekte mængde af veterinærlægemidlet, der skal blandes med den daglige ration foder ifølge doseringsvejledningen herunder. Foderet, der indeholder det orale pulver, bør gives som den eneste ration i behandlingsperioderne anbefalet ovenfor. Veterinærlægemidlet kan blandes i vådfoder indeholdende alene vand- eller mælkebaserede biprodukter.

Grisen, som skal behandles, bør vejes, så den korrekte dosis af veterinærlægemidlet kan udregnes, og mængden af foder, som det er sandsynligt, grisen konsumerer, skal vurderes baseret på et dagligt indtag svarende til 5 % af legemsvægten for ungsvin.
Foderindtagelsen kan være reduceret hos klinisk syge dyr og også i ældre svin, hvorfor det kan være nødvendigt at justere foderindtagelsen for at opnå den dosis, der er målet.

Den korrekte mængde af Econor oralt pulver bør tilsættes den anslåede mængde af daglig ration foder til hvert svin i en spand eller passende beholder og blandes omhyggeligt.

Doseringsvejledning

Svin, type	Legemsvægt (kg)	Dosis (mg/kg legemsvægt)	Econor 10 % oralt pulver (g)
Fravænnede grise	25	4	1,0
		12	3,0
Ungsvin	50	4	2,0
		12	6,0
Slagtesvin	100	4	4,0
		12	12
Søer	200	4	8,0
		12	24

Skeer – to skeer, der kan indeholde 1 g og 3 g Econor 10 % oralt pulver, er vedlagt.
NB: der bør anvendes strøgne skefulde af veterinærlægemidlet.

For at opnå god blanding og ensartethed kan man anvende en forblanding. Den ønskede mængde af Econor blandes grundigt med foderet i forholdet: 1 del Econor oralt pulver til 10 dele foder, før det sidste af foderet iblandes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Tegn på forgiftning er ikke konstateret hos svin, der har fået 5 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 1 dag.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk brug, pleuromutiliner.

ATCvet-kode: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilin-gruppen, hvis virkning består i, at det blokerer påbegyndelsen af proteinsyntesen på bakterieribosomniveau.
Valnemulin er virksomt mod en række bakterier, herunder dem, der giver anledning til tarm- og luftvejssygdomme hos svin.

Valnemulin er meget virksomt mod *Mycoplasma* spp. og spirochæter som f. eks. *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* og *Lawsonia intracellularis.*

Art	MIC af vild-type population (µg/ml)
Brachyspira hyodysenteriae	≤ 0,125
Brachyspira pilosicoli	≤ 0,125
Lawsonia intracellularis	≤ 0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤ 0,008

Valnemulin har ringe effekt mod *Enterobacteriaceae*, som f.eks. *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*. Til nu synes der ikke at være nogen resistensudvikling af *M. hyopneumoniae* og *L. -intracellularis* mod valnemulin. Der har været nogen stigning af MICs af valnemulin mod *B. hyodyssenteriae* og i mindre grad *B. pilosicoli*, nogle af disse lader til at have udviklet resistens.

Valnemulin binder til ribosomet og hæmmer bakteriernes proteinsyntese. Resistensudvikling optræder primært på grund af ændringer ved bindingsstedet forbundet med mutationer af DNA generne i ribosomet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt oral dosis af radioaktivt mærket materiale påvistes mere end 90 % absorption hos svin. Maksimale plasmakoncentrationer (Cmax) af radioaktivt mærket eller ikke radioaktivt mærket materiale blev opnået 1-4 timer efter dosering (Tmax) med en plasmahalveringstid (t½) mellem 1 og 4,5 timer, vurderet på basis af data fra ikke radioaktivt mærket materiale. Der blev konstateret et lineært forhold mellem koncentration og indgiven dosis.
Efter gentagen dosering opstod der en let akkumulering, men en "steady state" blev opnået i løbet af 5 dage.
På grund af en markant 'first pass' effekt vil plasmakoncentrationer afhænge af indgivningsmetode, men valnemulin er stærkt koncentreret i væv, især lunger og lever, i forhold til plasma. Fem dage efter den sidste af 15 doser radioaktivt mærket valnemulin, som blev givet til svin, var koncentrationen i leveren mere end 6 gange større end i plasma. To timer efter sidste indgift af produkt givet i foder to gange daglig i 4 uger med en dosis på 15 mg/kg legemsvægt/dag, var leverkoncentrationen 1,58 µg/g og lungekoncentrationen 0,23 µg/g, hvorimod koncentrationerne i plasma var under detektionsgrænsen. Ved en dosis på 3,8 mg/kg var den totale tarmkoncentration 1,6 µg/g

I svin metaboliseres valnemulin i udstrakt grad, og udskillelse af udgangsstoffet og metabolitter sker hovedsagelig via galden. 73 % til 95 % af den totale daglige dosis radioaktivt mærket stof blev genfundet i afføringen. Halveringstiden i plasma var 1,3 til 2,7 timer og størstedelen af den samlede indgivne radioaktivitet blev udskilt inden for 3 dage efter sidste indgivelse.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hypromellose
Talkum
Silica, kolloid vandfri
Isopropylmyristat
Laktose

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Foder iblandet Econor oralt pulver bør kasseres, hvis ikke det er opbrugt inden for 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Aluminiumforede plastposer á 1 kg.
Plastskeer: 50 % HIPS (High Impact Polystyren) og 50 % GPPS (General Purpose Polystyren).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/010/025

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. marts 1999
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06. marts 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Econor 10 % premix og Econor 10 % oralt pulver
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANKRIG

Econor 50 % premix
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
ØSTRIG

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Econor, valnemulin, er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Rest-markør	Dyre-arter	MRL	Mål-væv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Valnemulin[1]	Valnemu-lin	Svin Kanin	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nyre Lever Muskel	INGEN REGISTRE-RING	Antiinfek-tiva / Antibiotika

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

[1] OJ No L 320 of 28.11.98

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL

ALUMINIUMFOREDE PLASTPOSER

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

2. Veterinærlægemidlets navn

Econor 10% Premix til medicineret foder til svin og kaniner
Valnemulin hydrochlorid

3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer

Econor 10% Premix indeholder valnemulin i form af valnemulin hydrochlorid.

Valnemulin hydrochlorid	106,5 mg/g
svarende til valnemulin	100 mg/g

Andre indholdsstoffer:
Hypromellose
Talkum
Silica, kolloid vandfri
Isopropylmyristat
Laktose

Hvidt til svagt gulligt pulver.

4. Lægemiddelform

Premix til medicineret foderstof

5. Pakningsstørrelse(r)

1 kg
25 kg

6. Indikation(er)

Svin:
Behandling og forebyggelse af svinedysenteri.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis).
Forebyggelse af kliniske tegn på porcin colonic spirochaetose (colitis), når sygdommen er diagnosticeret i besætningen.
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin. Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt, reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Kaniner:
Reduktion af dødeligheden under et udbrud af epizootisk enteropati hos kaniner (Epizootic Rabbit Enteropathy - ERE). Behandlingen skal startes tidligt i udbruddet, når den første kanin er klinisk diagnosticeret med sygdommen.

7. Kontraindikationer

Produktet må ikke gives til svin eller kaniner, som får ionoforer.
Undgå at overdosere til kaniner – øgede doser kan forstyrre den gastrointestinale flora, hvilket kan medføre enterotoxæmi.

8. Bivirkninger

Kaniner:
Se afsnittet ”Særlige advarsler”.

Svin:
Bivirkninger ved brug af Econor er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.
De mest almindelige bivirkninger, som er observeret hos disse svin er feber, spisevægring og i alvorlige tilfælde manglende koordinering af bevægelser og trang til at ligge ned.
I de berørte besætninger har en tredjedel af de behandlede svin været påvirket med en dødelighed på 1 %. En procentdel af de berørte svin kan også lide af ødemer og erythem på bagpartiet samt ødemer i øjenlågene. I kontrollerede forsøg med modtagelige dyr var dødeligheden mindre end 1 %.
Det anbefales, at medicinering øjeblikkeligt ophører i tilfælde af bivirkninger. Alvorligt påvirkede svin skal flyttes til rene, tørre stier og gives passende behandling, inklusive behandling for medvirkende sygdom.

Valnemulin accepteres godt i foder, men ved koncentrationer over 200 mg valnemulin/kg foder kan der opstå forbigående nedsættelse i foderindtag som følge af ubehagelig smag i løbet af de første par dage med fodringen til svin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

9. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kaniner

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Anvendelse i foder til svin.
Indtaget af det medicinerede foder afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen af Econor justeres. Det kan også være nødvendigt at øge inklusionsniveauerne til ældre svin på restriktiv fodring for at opnå den ønskede dosering.

Indikation	Dosering (aktivt stof)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Behandling af Svinedysenteri	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	Mindst 7 dage og op til 4 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 750 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved behandling af klinisk sygdom, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af svinedysenteri. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes.

Indikation	Dosering (aktivt stof)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	2 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 750 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved en normal situation i behandlingen af kliniske tegn på sygdommen, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af porcin proliferativ enteritis. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes. For svært angrebne dyr, der ikke responderer på behandlingen indenfor 3-5 dage, bør parenteral behandling overvejes.

Indikation	Dosering (aktivt stof)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Forebyggelse af svinedysenteri Kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)	 1,0-1,5 mg/kg kropsvægt/dag	 Mindst 7 dage og op til 4 uger 4 uger	 Iblanding af 25 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 250 mg/kg foder

Gentagen anvendelse af valnemulin bør undgås ved at forbedre behandlingspraksis og gennem grundig rengøring og desinfektion. Det bør overvejes at udrydde infektion fra gården.

Indikation	Dosering (aktivt stof)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin	 10-12 mg/kg kropsvægt/dag	 Op til 3 uger	Iblanding af 200 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 2 g/kg foder

Sekundær infektion af organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve specifik medicinering.

Anvendelse i foder til kaniner:

Gentagen anvendelse af valnemulin bør undgås ved at forbedre behandlingspraksis og gennem grundig rengøring og desinfektion.

Indikation	Dosering (aktivt stof)	Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder	Indgivelse i foder (premix)
Epizootisk enteropati hos kaniner	3 mg/kg kropsvægt/dag	21 days	Iblanding af 35 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 10% - 350 mg/kg foder

Det daglige indtag af foder skal registreres, og inklusionsniveauet skal justeres herefter.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

mg Econor 10% Premix/kg foder = Krævet dosis (mg/kg) x 10 x legemsvægt (kg)/daglig foderindtagelse (kg).

Produktet har vist sig at være stabilt ved foderpelleteringsmetoder ved temperaturer op til 75 °C. Aggressive foderpelleteringsforhold ved temperaturer over 80 °C bør undgås, ligesom anvendelse af slibestoffer til forblanding.

For at opnå god blanding og ensartethed ved inkorporeringen anbefales det at anvende en forblanding. Den ønskede mængde af produktet blandes grundigt med en foderingrediens af samme fysiske art (f.eks. hvede) og for kaniner i standardfoder til kaniner (f.eks. mash, piller) i forholdet: 1 del Econor 10 % Premix til 10 dele foderingrediens.

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

12. Tilbageholdelsestid(er)

Svin:
Kød og indmad: 1 dag.

Kaniner:
Kød og indmad: 0 dage.

13. Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "UDL.D".
Opbevaringstid ved opblanding i foder til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 måneder
Opbevaringstid ved opblanding i foderpiller til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 uger
Opbevaringstid ved opblanding i almindeligt kaninfoder, beskyttet mod lys og fugt: 4 uger

14. Særlige advarsel/advarsler

Som et supplement til medicinering bør man introducere god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.

Særligt i forbindelse med svinedysenteri bør man overveje et målrettet tidligt udryddelsesprogram for sygdommen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til svin:
Bivirkninger er forekommet efter brug af Econor til svin. Deres forekomst synes hovedsageligt at være knyttet til krydsninger med dansk og/eller svensk landrace. Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin.
Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. bør behandling baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Særlige advarsler for kaniner:
Den kliniske diagnose skal bekræftes med nekropsi. Produktet skal anvendes som en del af et program, der omfatter foranstaltninger, der har til formål at kontrollere sygdommen i besætningen, såsom biosikkerhedsmæssige og landbrugsmæssige kontrolforanstaltninger.

Kaniner kan stadig udvise kliniske tegn på epizootisk enteropati hos kaniner (ERE), selvom de behandles med produktet. Dog reduceres dødeligheden blandt de syge kaniner ved indgivelse af

produktet. I en felttest udviste behandlede kaniner en lavere forekomst af impaktion og diarré end ubehandlede kaniner (hhv. 4 % og 12 % vs. 9 % og 13 %). Impaktion ses oftere hos kaniner, der dør. Tympanisme rapporteres oftere hos kaniner, der behandles med produktet, end hos ubehandlede kaniner (27 % vs. 16 %). En stor del af de tympaniske kaniner kommer sig.

Ansvarsbevidst brug af antimikrobielle midler:
Anvendes udelukkende i tilfælde af bekræftede udbrud af epizootisk enteropati hos kaniner (ERE), når der er stillet en klinisk diagnose, som er bekræftet med nekropsi. Undlad profylaktisk anvendelse.
Officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning, når produktet anvendes.

Anvendelse af produktet på en måde, der afviger fra vejledningen i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for valnemulin, og reducere pleuromutiliners effektivitet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved iblanding af produktet og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed overfor valnemulin skal behandle det veterinærmedicinske produkt med forsigtighed.

Drægtighed og laktation:
Undersøgelser med rotter og mus har ikke vist tegn på teratogenicitet, men sikkerhedsprofilen af stoffet hos drægtige og diegivende søer er ikke blevet undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Det har vist sig, at der kan forekomme interaktioner mellem valnemulin og ionoforer som monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan resultere i tegn, der ikke kan skelnes fra ionoforer-forgiftning. Svin og kaniner bør ikke modtage produkter, der indeholder monensin, salinomycin eller narasin, samtidig med samt mindst 5 dage før eller efter behandling med valnemulin. Alvorlig væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald kan være følgen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Tegn på forgiftning er ikke konstateret hos svin, der har fået 5 gange den anbefalede dosis.
Undgå at overdosere til kaniner – øgede doser kan forstyrre den gastrointestinale flora, hvilket kan medføre enterotoxæmi.

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

16. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

September 2019.
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu)

17. Andre oplysninger

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilin-gruppen, hvis virkning består i, at det blokerer påbegyndelsen af proteinsyntesen på bakterieribosomniveau.

Econor 10% premix til medicineret foder til svin og kaniner fås i poser med 1 kg og 25 kg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

18. Teksten "Kun til dyr" samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt

Til dyr. Kræver recept.

19. Teksten " Opbevares utilgængeligt for børn"

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Udløbsdato

Udl.d.

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

EU/2//98/010/017/ (1 kg)
EU/2/98/010/018 (25 kg)

22. Fremstillerens batchnummer

Batch{number}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ALUMINIUMFOREDE PLASTPOSER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 50% Premix til medicineret foder til svin
Valnemulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Valnemulin 500 mg/g (svarende til 532,5 mg/g valnemulin hydrochlorid)

3. LÆGEMIDDELFORM

Premix til medicineret foderstof

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg
25 kg

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Anvendelse i foder.

Blandevejledning:
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID()

Tilbageholdelsestid:
Kød og indmad: 1 dag.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Produktet må ikke gives til svin, som får ionoforer.

Som et supplement til behandling bør der indføres god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.

Særligt i forbindelse med svinedysenteri bør man overveje et målrettet tidligt udryddelsesprogram for sygdommen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til svin
Bivirkninger er forekommet hos svin efter brug af Econor. Deres forekomst er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.
Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin. Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. bør behandling baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Ved iblanding af det veterinærmedicinske produkt og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed overfor valnemulin skal behandle det veterinærmedicinske produkt med forsigtighed.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

10. UDLØBSDATO

UDL.D.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder. Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

Opbevaringstid ved opblanding i foder til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 måneder.
Opbevaringstid ved opblanding i foderpiller til svin, beskyttet mod lys og fugt: 3 uger.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN ”OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ALUMINIUMFOREDE PLASTPOSER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 10% oralt pulver til svin
Valnemulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Valnemulin 100 mg/g (svarende til 106,5 mg/g valnemulin hydrochlorid)

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indmad: 1 dag.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:
Veterinærlægemidlet må ikke gives til svin, som får monensin, salinomycin eller narasin.

Som et supplement til medicinering bør man introducere god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.

Der bør udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:
Ved iblanding af veterinærlægemidlet og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for valnemulin bør administrere produktet med forsigtighed.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

10. UDLØBSDATO

UDL.D {måned/år}

Skal anvendes inden for 6 måneder efter åbning.
Medicineret foder skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt inden for 24 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/010/025

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Econor 50% Premix til medicineret foder til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
ØSTRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 50% Premix til medicineret foder til svin

Valnemulin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Econor 50% Premix indeholder valnemulin i form af valnemulin hydrochlorid.

Valnemulin hydrochlorid	532,5 mg/g
svarende til valnemulin	500 mg/g

Andre indholdsstoffer:
Hypromellose
Talkum

Hvidt til svagt gulligt pulver.

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af svinedysenteri.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis).
Forebyggelse af kliniske tegn på porcin colonic spirochaetose (colitis), når sygdommen er diagnosticeret i besætningen.
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin. Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt, reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

5. KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke gives til svin, som får ionoforer.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved brug af Econor er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.

De mest almindelige bivirkninger, som er observeret hos disse svin er feber, spisevægring og i alvorlige tilfælde manglende koordinering af bevægelser og trang til at ligge ned.
I de berørte besætninger har en tredjedel af de behandlede svin været påvirket med en dødelighed på 1 %. En procentdel af de berørte svin kan også lide af ødemer og erythem på bagpartiet, samt ødemer i øjenlågene. I kontrollerede forsøg med modtagelige dyr var dødeligheden mindre end 1 %.

Det anbefales, at medicinering øjeblikkeligt ophører i tilfælde af bivirkninger. Alvorligt påvirkede svin skal flyttes til rene, tørre stier og gives passende behandling, inklusive behandling for medvirkende sygdom.

Valnemulin accepteres godt i foder, men ved koncentrationer over 200 mg valnemulin/kg foder kan der opstå forbigående nedsættelse i foderindtag som følge af ubehagelig smag i løbet af de første par dage med fodringen til svin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

-Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
-Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
-Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
-Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
-Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Anvendelse i foder.

Indtaget af det medicinerede foder afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen af Econor justeres. Det kan også være nødvendigt at øge inklusionsniveauerne til ældre svin på restriktiv fodring for at opnå den ønskede dosering.

Indikation	**Dosering (aktivt stof)**	**Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder**	**Indgivelse i foder (premix)**
Behandling af svinedysenteri	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	Mindst 7 dage og op til 4 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 150 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved behandling af klinisk sygdom, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af svinedysenteri. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes.

Indikation	**Dosering (aktivt stof)**	**Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder**	**Indgivelse i foder (premix)**
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)	3-4 mg/kg kropsvægt/dag	2 uger eller indtil sygdomstegnene forsvinder	Iblanding af 75 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 150 mg/kg foder

Dette dosisforhold er effektivt ved en normal situation i behandlingen af kliniske tegn på sygdommen, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendigt for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde medicinbehandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af porcin proliferativ enteritis. Hvis der ikke indenfor 5 dage er reaktion på behandlingen, bør diagnosen revurderes. For svært angrebne dyr, der ikke responderer på behandlingen indenfor 3-5 dage, bør parenteral behandling overvejes.

Indikation	**Dosering (aktivt stof)**	**Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder**	**Indgivelse i foder (premix)**
Forebyggelse af svinedysenteri kliniske tegn på porcin colonic spirochaetosis (colitis)	1,0-1,5 mg/kg kropsvægt/dag	Mindst 7 dage og op til 4 uger 4 uger	Iblanding af 25 mg aktivt stof pr kg foder med: Econor 50% - 50 mg/kg foder

Gentagen anvendelse af valnemulin bør undgås ved at forbedre behandlingspraksis og gennem grundig rengøring og desinfektion. Det bør overvejes at udrydde infektion fra gården.

Indikation	**Dosering (aktivt stof)**	**Doseringsperiode hvor medicineret foder er det eneste foder**	**Indgivelse i foder (premix)**
Behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin	10-12 mg/kg kropsvægt/dag	Op til 3 uger	Iblanding af 200 mg aktivt stof pr. kg foder med: Econor 50% - 400 mg/kg foder

Sekundær infektion af organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve specifik medicinering.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Blandevejledning:

mg Econor 50% Premix/kg foder = Krævet dosis (mg/kg) x 2 x legemsvægt (kg)/daglig foderindtagelse (kg)

Produktet har vist sig at være stabilt ved foderpelleteringsmetoder ved temperaturer op til 75 °C. Aggressive foderpelleteringsforhold ved temperaturer over 80 °C bør undgås, ligesom anvendelse af slibestoffer til forblanding.

For at opnå god blanding og ensartethed ved inkorporeringen er det nødvendigt at anvende en forblanding. Den ønskede mængde af produktet blandes grundigt med en foderstofingrediens af lignende fysisk art (f.eks. hvede) i forholdet: 1 del Econor 50% Premix til 20 dele foderstofingrediens.

Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 1 dag.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter “UDL.D”.

Opbevaringstid ved opblanding i foder, beskyttet mod lys og fugt: 3 måneder
Opbevaringstid ved opblanding i foderpiller, beskyttet mod lys og fugt: 3 uger

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Som et supplement til medicinering bør man introducere god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens.

Særligt i forbindelse med svinedysenteri bør man overveje et målrettet tidligt udryddelsesprogram for sygdommen.

<u>Special forholdsregler til brug hos dyr:</u>
Bivirkninger er forekommet hos svin efter brug af Econor. Deres forekomst synes især at være knyttet til krydsninger, som involverer dansk og/eller svensk landrace. Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin.
Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. bør behandling baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

<u>Drægtighed og laktation:</u>
Undersøgelser med rotter og mus har ikke vist tegn på teratogenicitet, men sikkerhedsprofilen af stoffet hos drægtige og diegivende søer er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved iblanding af produktet og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed overfor valnemulin skal behandle det veterinærmedicinskeprodukt med forsigtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Det har vist sig, at der kan forekomme interaktioner mellem valnemulin og ionoforer som monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan resultere i tegn, der ikke kan skelnes fra ionoforer-forgiftning. Dyr bør ikke modtage produkter, der indeholder monensin, salinomycin eller narasin, samtidig med samt mindst 5 dage før eller efter behandling med valnemulin. Alvorlig væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald kan være følgen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Der er ikke set toksiske tegn hos svin, som har fået 5 gange den anbefalede dosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (http://www.ema.europa.eu/).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilin-gruppen, hvis virkning består i, at det blokerer påbegyndelsen af proteinsyntesen på bakterieribosomniveau.

Econor 50% premix til medicineret foder til svin fås i poser med 1 kg og 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

INDLÆGSSEDDEL:
Econor 10% oralt pulver til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Econor 10% oralt pulver til svin

Valnemulin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Valnemulin hydrochlorid	106,5 mg/g
svarende til valnemulin	100 mg/g

Andre indholdsstoffer:
Hypromellose
Talkum
Silica, kolloid vandfri
Isopropylmyristat
Laktose

Hvidt til gulligt pulver.

4. INDIKATIONER

Behandling af svinedysenteri.
Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis).
Behandling af enzootisk pneumoni hos svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke gives til svin, som får ionoforerne monensin, salinomycin eller narasin.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved brug af Econor er hovedsageligt forbundet med racer og krydsninger af dansk og/eller svensk landrace.

De mest almindelige bivirkninger, som er observeret hos disse svin er feber, spisevægring og i alvorlige tilfælde manglende koordinering af bevægelser og trang til at ligge ned.
I de berørte besætninger har en tredjedel af de behandlede svin været påvirket med en dødelighed på 1 %. En procentdel af de berørte svin kan også lide af ødemer og erythem på bagparten samt ødemer i øjenlågene. I kontrollerede forsøg med modtagelige dyr var dødeligheden mindre end 1 %.

Det anbefales, at medicinering øjeblikkeligt ophører i tilfælde af bivirkninger. Alvorligt påvirkede svin skal flyttes til rene, tørre stier og gives passende behandling, inklusive behandling for medvirkende sygdom.

Valnemulin accepteres godt i foder, men ved koncentrationer over 200 mg valnemulin/kg foder kan der opstå forbigående nedsættelse i foderindtag som følge af ubehagelig smag i løbet af de første par dage med fodringen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

-Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
-Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
-Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
-Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
-Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Oral anvendelse.

Til behandling af enkelte svin på gårde, hvor kun et lille antal svin skal behandles med veterinærlægemidlet.
Større grupper bør behandles med medicineret foder indeholdende premixen.
Til alvorligt påvirkede dyr, som ikke reagerer på behandlingen inden for 3-5 dage, bør parenteral behandling overvejes.

Behandling af svinedysenteri
Den anbefalede dosis af valnemulin er 3-4 mg/kg legemsvægt/dag i minimum 7 dage og op til 4 uger, eller indtil symptomerne på sygdommen forsvinder.

Dette dosisniveau er effektivt ved behandling af klinisk sygdom, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendig for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde behandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af svinedysenteri. Hvis der ikke er reaktion på behandlingen inden for 5 dage, bør diagnosen revurderes.

Behandling af kliniske tegn på porcin proliferativ enteritis (ileitis)
Den anbefalede dosis af valnemulin er 3-4 mg/kg legemsvægt/dag i 2 uger, eller indtil tegnene på sygdommen forsvinder.

Dette dosisniveau er effektivt ved en normal situation i behandlingen af kliniske tegn på sygdommen, men højere doser eller behandling af længere varighed kan være nødvendig for fuldstændig eliminering af infektionen. Det er vigtigt at påbegynde behandlingen så tidligt som muligt i et udbrud af porcin proliferativ enteritis. Hvis der ikke er reaktion på behandlingen inden for 5 dage, bør diagnosen revurderes.

Behandling af enzootisk pneumoni
Den anbefalede dosis af valnemulin er 10-12 mg/kg legemsvægt/dag i op til 3 uger.

Ved den anbefalede dosis på 10-12 mg/kg legemsvægt reduceres lungelæsioner og vægttab, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke. Sekundær infektion af organismer som f.eks. *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicere enzootisk pneumoni og kræve specifik behandling.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Udregning af daglig dosis:
Krævet mængde Econor (mg) = Krævet dosis (mg/kg) x legemsvægt (kg) x 10/daglig foderindtagelse (kg).

Dette opnås ved at blande den krævede mængde Econor oralt pulver grundigt med den daglige ration foder til hvert enkelt svin. Veterinærlægemidlet kan anvendes i tør- eller vådfoder, hvor der er tilsat vand- eller mælkebaserede biprodukter. Der er sørget for skeer i 2 størrelser til afmåling af den korrekte mængde af veterinærlægemidlet, der skal blandes med den daglige ration foder ifølge doseringsvejledningen herunder. Foderet, der indeholder det orale pulver, bør gives som den eneste ration i behandlingsperioderne anbefalet ovenfor. Veterinærlægemidlet kan blandes i vådfoder indeholdende alene vand- eller mælkebaserede biprodukter.

Grisene, som skal behandles, bør vejes, så den korrekte dosis af Econor oralt pulver kan udregnes, og mængden af foder, som det er sandsynligt, grisen konsumerer, skal vurderes baseret på et dagligt indtag svarende til 5 % af legemsvægten for ungsvin.
Foderindtagelsen kan være reduceret hos klinisk syge dyr og også i ældre svin, hvorfor det kan være nødvendigt at justere foderindtagelsen for at opnå den dosis, der er målet.

Den korrekte mængde af Econor oralt pulver bør tilsættes den anslåede mængde af daglig ration foder til hvert svin i en spand eller passende beholder og blandes omhyggeligt.

Doseringsvejledning

Svin, type	Legemsvægt (kg)	Dosis (mg/kg legemsvægt)	Econor 10 % oralt pulver (g)
Fravænnede grise	25	4	1
		12	3
Ungsvin	50	4	2
		12	6
Slagtesvin	100	4	4
		12	12
Søer	200	4	8
		12	24

Skeer – to skeer, der kan indeholde 1 g og 3 g Econor 10 % oralt pulver, er vedlagt.
NB: der bør anvendes strøgne skefulde af veterinærlægemidlet.

For at opnå god blanding og ensartethed kan man anvende en forblanding. Den ønskede mængde af Econor blandes grundigt med foderet i forholdet: 1 del Econor oralt pulver til 10 dele foder, før det sidste af foderet iblandes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 1 dag.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Skal opbevares under 25 ºC.
Opbevares i den originale beholder.
Delvist anvendte beholdere skal lukkes tæt i efter brug.

Efter åbning bør det bruges inden for 6 måneder.
Foder iblandet Econor oralt pulver bør kasseres, hvis ikke det er opbrugt inden for 24 timer.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på etiketten efter "UDL.D".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Som et supplement til medicinering bør man introducere god håndterings- og hygiejnepraksis for at reducere risikoen for infektion og for at kontrollere den potentielle opbygning af resistens. Især i forbindelse med svinedysenteri skal det overvejes at oprette et målrettet tidligt udryddelsesprogram for sygdommen

Special forholdsregler til brug hos dyr:
Bivirkninger er forekommet efter brug af Econor. Deres forekomst synes hovedsageligt at være knyttet til krydsninger med dansk og/eller svensk landrace. Der bør derfor udvises meget stor forsigtighed ved anvendelse af Econor til svin af dansk eller svensk landrace, eller krydsninger heraf, specielt til yngre svin. Ved behandling af infektioner forårsaget af *Brachyspira* spp. skal behandlingen baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed**.**

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved iblanding af veterinærlægemidlet og håndtering af det færdige foder bør man undgå direkte kontakt med huden og slimhinderne. Der bør anvendes handsker ved håndtering af det veterinærmedicinske produkt. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed over for valnemulin skal behandle veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Drægtighed og laktation:
Undersøgelser med rotter og mus har ikke vist tegn på teratogenicitet, men sikkerhedsprofilen af stoffet hos drægtige og diegivende søer er ikke blevet undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Det er påvist, at der kan forekomme interaktioner mellem valnemulin og ionoforer som monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan resultere i tegn, der ikke kan skelnes fra ionofor-forgiftning. Dyr bør ikke behandles med monensin, salinomycin eller narasin, samtidig med eller mindst 5 dage før eller efter behandling med valnemulin. Alvorlig væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald kan være følgen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Tegn på forgiftning er ikke konstateret hos svin, der har fået 5 gange den anbefalede dosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (http://www.ema.europa.eu/).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Valnemulin er et antibiotikum tilhørende pleuromutilin-gruppen, hvis virkning består i, at det blokerer påbegyndelsen af proteinsyntesen på bakterieribosomniveau.

Econor 10% oralt pulver til svin fås i poser med 1 kg.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.