

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 50% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Econor 10% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Econor zawiera walnemulinę w postaci chlorowodoru walnemuliny.

	Econor 50%	Econor 10%
Substancja czynna Chlorowodorek walnemuliny	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Co odpowiada walnemuliny zasady	500 mg/g	100 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Proszek biały do jasno żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i króliki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Econor 50%

Leczenie i zapobieganie dyzenterii świń.

Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit świń.

Zapobieganie objawom klinicznym spirochetozy jelit w przypadku stwierdzenia choroby w stadzie.

Leczenie i zapobieganie enzoptycznemu zapaleniu płuc świń. Przy zastosowaniu zalecanej dawki 10 - 12 mg/kg masy ciała zmiany w płucach oraz utrata wagi zostały zmniejszone, ale infekcja *Mycoplasma hyopneumoniae* nie została wyeliminowana.

Econor 10%

Świnie:

Leczenie i zapobieganie dyzenterii świń.

Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit świń.

Zapobieganie objawom klinicznym spirochetozy jelit w przypadku stwierdzenia choroby w stadzie.

Leczenie i zapobieganie enzoptycznemu zapaleniu płuc świń. Przy zastosowaniu zalecanej dawki 10 - 12 mg/kg masy ciała zmiany w płucach oraz utrata wagi zostały zmniejszone, ale infekcja *Mycoplasma hyopneumoniae* nie została wyeliminowana.

Króliki:

Zmniejszenie śmiertelności w przypadku pojawienia się epizootycznej enteropatii królików (ERE).

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej - w momencie zdiagnozowania choroby u pierwszego królika.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego świniom lub królikom otrzymującym antybiotyki jonoforowe.

Unikać przedawkowania u królików – zwiększone dawki mogą zakłócić równowagę flory żołądkowo-jelitowej, prowadząc do powstania enterotoksemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności.

Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

Króliki:

Produkt powinien stanowić część programu, obejmującego środki mające na celu kontrolę choroby w gospodarstwie, takie jak kontrola hodowli czy bezpieczeństwa biologicznego.

Diagnoza kliniczna powinna zostać potwierdzona badaniem pośmiertnym.

Nawet podczas leczenia produktem, u królików możliwe jest występowanie klinicznych objawów epizootycznej enteropatii królików. Jednak śmiertelność chorych królików zostaje znacznie zredukowana na skutek podawania produktu. W badaniu terenowym, u leczonych królików wykazano dużo mniejszą częstotliwość występowania kamieni kałowych i biegunki niż u nieleczonych królików (odpowiednio 4% i 12% vs. 9% i 13%). Występowanie kamieni kałowych zaobserwowano dużo częściej u królików, które padły. Wzdęcia obserwowano częściej u królików leczonych produktem niż u nieleczonych (27% vs. 16%). Znaczący procent królików, u których występowały wzdęcia wraca do zdrowia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stwierdzono występowanie objawów niepożądanych u świń po podaniu produktu Econor. Ich występowanie można zawęzić do świń lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace). Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu Econor świniom w/wym. ras oraz osobnikom powstałym w wyniku ich krzyżowania, a szczególnie u młodych świń. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w leczeniu należy uwzględnić lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Odpowiedzialne stosowanie środków przeciwbakteryjnych

Produkt należy stosować tylko w przypadku potwierdzonej epizootycznej enteropatii królików (ERE), jeśli diagnoza została postawiona w badaniu klinicznym i potwierdzona badaniem pośmiertnym. Nie stosować profilaktycznie.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne przepisy dotyczące środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może przyczynić się do wzrostu liczebności bakterii opornych na walnemulinę i zmniejszyć skuteczność pleuromutyliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W czasie mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego podawania w przygotowanej paszy należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Króliki:

Patrz punkt 4.4.

Świnie:

Działania niepożądane u świń leczonych produktem Econor występują głównie u lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace).

Najczęstsze objawy niepożądane u świń to gorączka i brak apetytu, a w cięższych przypadkach zaburzenia koordynacji, ataksja i zaleganie. W gospodarstwach, w których stwierdzono objawy niepożądane, wystąpiły one u jednej trzeciej leczonych świń, a śmiertelność wynosiła 1%. U niektórych osobników obserwowano również obrzęk, zaczerwienienie skóry w tylnych partiach ciała oraz obrzęk powiek. W kontrolowanych testach, u osobników wrażliwych, śmiertelność nie przekraczała 1%.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych zaleca się natychmiastowe zaprzestanie leczenia produktem Econor. Zwierzęta, u których objawy występują w większym nasileniu, należy przenieść do suchego i czystego pomieszczenia, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe, uwzględniając jednoczesne leczenie stwierdzonego wcześniej schorzenia.

Walnemulina jest dobrze tolerowana w paszy, ale przy stężeniach przekraczających 200 mg walnemuliny/kg paszy, może powodować przejściowe zmniejszenie jej spożycia. Jest to związane z odczuwanym przez zwierzęta, nieprzyjemnym smakiem w ciągu pierwszych kilku dni spożywania paszy zawierającej walnemulinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Pomimo, iż w wyniku badań przeprowadzonych na szczurach i myszach nie stwierdzono działania teratogennego produktu, bezpieczeństwo jego stosowania u ciężarnych i karmiących macior oraz królic nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Walnemulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna i może powodować objawy nie do odróżnienia od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę w trakcie oraz na 5 dni przed i 5 dni po podaniu walnemuliny. W przeciwnym razie, może wystąpić upośledzenie wzrostu, ataksja, paraliż, a nawet śmierć zwierzęcia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w paszy dla świń:

Ilość paszy pobieranej przez zwierzęta zależy od ich kondycji klinicznej. Stężenie produktu Econor w paszy powinno być tak dostosowane, aby uzyskać prawidłową dawkę. U zwierząt starszych lub tych którym podaje się zmniejszoną ilość paszy, może wystąpić konieczność zwiększenia stężenia produktu w celu uzyskania odpowiedniej dawki.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie dyzenterii świń	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni do 4 tygodni lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 150 mg/kg paszy Econor 10% 750 mg/kg paszy

Powyższe dawki są skuteczne w leczeniu objawów klinicznych, jednak w niektórych przypadkach, w celu całkowitego zwalczenia infekcji, może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku pojawienia się dyzenterii rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	2 tygodnie lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 150 mg/kg paszy Econor 10% 750 mg/kg paszy

Taka dawka jest skuteczna w normalnych warunkach, w leczeniu objawów klinicznych choroby, jednak w celu całkowitego zwalczenia infekcji, może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku wystąpienia rozrostowego zapalenia jelit rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę. W ciężkich przypadkach, w których nie uzyskano poprawy w ciągu 3 - 5 dni, należy rozważyć leczenie parenteralne.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Zapobieganie dyzenterii świń	1,0 - 1,5 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni aż do 4 tygodni.	Zawartość 25 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 50 mg/kg paszy Econor 10% 250 mg/kg paszy
objawom klinicznym spirochetozy jelit		4 tygodnie.	

Należy unikać powtarzanego stosowania walnemuliny. Zamiast tego powinno się poprawić warunki zoohigieniczne (czystość, dezynfekcja). Należy dołożyć starań, aby usunąć zakażenie z gospodarstwa.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie i zapobieganie enzootycznemu zapaleniu płuc świń	10 - 12 mg/kg masy ciała/dzień	Do 3 tygodni.	Zawartość 200 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 400 mg/kg paszy Econor 10% 2 g/kg paszy

Wtórne zakażenia drobnoustrojami, takimi jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą wywołać powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać specyficznego leczenia.

Podanie w paszy dla królików:

Należy unikać powtarzanego stosowania walnemuliny. Zamiast tego powinno się poprawić warunki zoohigieniczne (czystość, dezynfekcja).

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Epizootyczna enteropatia królików	Docelowo 3 mg/kg masy ciała/dzień	21 dni.	Zawartość 35 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 350 mg/kg paszy

Należy notować dzienne spożycie paszy i dostosować odpowiednio dawkę produktu.

Instrukcje dotyczące mieszania:

Produkt wykazuje stabilność w procesie peletowania w temperaturze 75°C. Należy unikać ekstremalnych warunków peletowania, takich jak temperatury przekraczające 80°C oraz stosowanie w mieszaniu wstępnym substancji o szorstkiej powierzchni.

Econor 50%

$\text{mg Econor 50\% premiks/kg paszy} = \text{zalecana dawka (mg/kg)} \times 2 \times \text{masa ciała (kg)/dzienne spożycie paszy (kg)}$.

Aby uzyskać równomierne rozprowadzenie premiksu w paszy zaleca się wykonanie przedmieszki. Wymagana ilość produktu powinna być dokładnie wymieszana z komponentem paszy o podobnych właściwościach fizycznych (np. otręby pszenne) w proporcjach: 1 część Econor 50% premiks na 20 części składnika paszy.

Econor 10%

$\text{mg Econor 10\% premiks/kg paszy} = \text{zalecana dawka (mg/kg)} \times 10 \times \text{masa ciała (kg)/dzienne spożycie paszy (kg)}$.

Aby uzyskać równomierne rozprowadzenie premiksu w paszy, zaleca się wykonanie przedmieszki. Wymagana ilość produktu powinna być dokładnie wymieszana z komponentem paszy o podobnych właściwościach fizycznych (np. otręby pszenne) w proporcjach: 1 część Econor 10% premiks na 10 części składnika paszy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów toksycznych u świń, u których 5-cio krotnie przekroczono zalecaną dawkę. Unikać przedawkowania u królików – zwiększone dawki mogą zakłócić równowagę flory żołądkowo-jelitowej, prowadząc do powstania enterotoksemii (patrz punkt 4.3).

4.11 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwważkowe do stosowania wewnętrznego, pleuromutyliny.
Kod ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Walnemulina jest antybiotykiem należącym do grupy pleuromutyliny, która działa poprzez hamowanie syntezy białka na poziomie bakteryjnych rybosomów.

Walnemulina jest skuteczna przeciwko wielu bakteriom, wliczając te, które powodują schorzenia układu pokarmowego i oddechowego świń.

U królików produkt stosuje się w celu zmniejszenia śmiertelności w przypadku pojawienia się i zdiagnozowania w stadzie epizootycznej enteropatii królików (ERE). Jednak etiologia ERE pozostaje wciąż niejasna.

Walnemulina wykazuje wysoką skuteczność przeciwko *Mycoplasma* spp. oraz krętkom, takim jak *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* i *Lawsonia intracellularis*.

Gatunki	MIC populacji typu dzikiego (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

Wartość MIC₉₀ dla izolowanych od królików z ERE bakterii *Clostridium perfringens*, mogących brać udział w rozwoju ERE, wynosiła 0,125 µg/ml (izolaty z Węgier, Włoch, Hiszpanii; 2013-2017).

Walnemulina wykazuje niewielką skuteczność przeciwko *Enterobacteriaceae*, takim jak *Salmonella* spp. i *Escherichia coli*.

Wydaje się, że dotychczas nie doszło do narastania oporności na walnemulinę u *M. hyopneumoniae* i *L. intracellularis*.

Zanotowano większe wartości MIC walnemuliny przeciwko *B. hyodysenteriae* oraz w mniejszym stopniu przeciwko *B. pilosicoli*, gdyż niektóre z nich wydają się mieć wykształconą oporność.

Walnemulina wiąże się z rybosomami i hamuje syntezę białek bakteryjnych. Rozwój oporności występuje głównie z powodu zmian w miejscu przyłączenia, związanych z mutacjami genów rybosomalnego DNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń, po doustnym podaniu pojedynczej dawki radioaktywnie oznakowanej walnemuliny zaobserwowano, że ponad 90% dawki zostało wchłonięte. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) materiału oznakowanego radioaktywnie oraz nie oznakowanego osiągnięto w czasie 1-4 godzin od podania (T_{max}). Okres półtrwania w osoczu ($t_{1/2}$), określono na podstawie danych z materiału nie oznakowanego na pomiędzy 1 a 4,5 godziny. Ustalono liniową zależność pomiędzy stężeniem, a wielkością podanej dawki.

Po powtórnych podaniach pojawiła się lekka akumulacja lecz poziom ustabilizował się w ciągu 5 dni. Z powodu wyraźnego efektu „pierwszego przejścia” stężenie w osoczu zależy od drogi podania, ale walnemulina osiąga wysokie stężenia w tkankach, a szczególnie w płucach i wątrobie, w stosunku do stężeń osiąganych w osoczu. Piątego dnia po podaniu świniom ostatniej z 15 dawek radioaktywnie oznakowanej walnemuliny, stężenie w wątrobie było ponad 6-ciokrotnie wyższe niż w osoczu. Dwie godziny po odstawieniu paszy z premiksem, podawanej dwa razy dziennie przez 4 tygodnie w dawce 15 mg/kg masy ciała/dzień, stężenie w wątrobie wyniosło 1,58 $\mu\text{g/g}$, a w płucach 0,23 $\mu\text{g/g}$ podczas, gdy stężenie w osoczu spadło poniżej wartości możliwej do oznaczenia.

U królików nie przeprowadzono badań metabolizmu obejmujących znakowanie radioaktywne. Mając jednak na uwadze, że procesy wchłaniania, dystrybucji oraz eliminacji były bardzo podobne u szczurów, psów i świń, można przypuszczać, że u królików przebiegają podobnie. Takie założenie potwierdzają wyniki badań ex-vivo, porównujące profile metaboliczne wątroby świń i królików.

U świń walnemulina jest głównie metabolizowana w wątrobie, a metabolity są wydalane z żółcią. 73% - 95% dziennej dawki radioaktywnej stwierdzono w kale. Okres półtrwania w osoczu wyniósł 1,3 – 2,7 godzin, a większość całkowitej dawki radioaktywnej została wydalona w ciągu 3 dni od ostatniego podania.

U królików walnemulina jest w znacznej części metabolizowana, z powstawaniem tych samych metabolitów co u świń. W wątrobie obserwowano śladowe ilości walnemuliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Econor 10%

Hipromeloza

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Mirystynian izopropylu

Laktoza

Econor 50%

Hipromeloza

Talk

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: Econor 50%: 5 lat, Econor 10%: 2 lat.

Okres ważności w postaci zmieszanej z sypką paszą dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 miesiące.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do peletowanej paszy dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 tygodnie.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do typowej paszy dla królików i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Econor 10%, Econor 50%:

Torby plastikowe pokryte aluminium, 1 kg oraz 25 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 06/03/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 10% proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Walnemulina 100 mg/g

(co odpowiada 106,5 mg/g chlorowodoru walnemuliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Proszek biały do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dyzenterii świń powodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Leczenie klinicznych objawów rozrostowego zapalenia jelit u świń powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc świń powodowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego u świń otrzymujących jonofory - monenzynę, salinomycynę lub narazyne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności.

Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po zastosowaniu produktu Econor stwierdzano występowanie reakcji niepożądanych. Ich występowanie wydaje się być związane głównie z mieszankami ras, takich jak duńskie i/lub szwedzkie rasy landrace. Dlatego w przypadku stosowania produktu Econor u świń duńskich i szwedzkich ras landrace i ich krzyżówek należy zachować szczególną ostrożność, a zwłaszcza w przypadku świń młodszych. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w leczeniu należy uwzględnić lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Mieszając niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny i przygotowując ostateczną porcję paszy, zawierającą opisywany produkt leczniczy weterynaryjny, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje niepożądane występujące w wyniku stosowania produktu Econor dotyczą przede wszystkim ras i krzyżówek ras landrace - duńskich i/lub szwedzkich.

Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi zaobserwowanymi u takich świń są gorączka i brak łaknienia, a w ciężkich przypadkach ataksja i przyjmowanie pozycji leżącej. W gospodarstwach, w których stwierdzono objawy niepożądane, wystąpiły one u jednej trzeciej leczonych świń, a śmiertelność wynosiła 1%. U niektórych świń tych ras stwierdzano także obrzęk lub rumień (rozkład a posteriori) oraz obrzęk powiek. W kontrolowanych testach, u wrażliwych osobników, śmiertelność nie przekraczała 1%.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych zalecane jest natychmiastowe odstawienie leku. Poważnie chore świny powinno się przenieść do czystych i suchych zagród i zastosować wobec tych świń odpowiednie leczenie, w tym leczenie chorób współistniejących.

Walnemulina jest dobrze tolerowana w paszy, ale podawana w stężeniach przekraczających 200 mg walnemuliny/kg paszy może skutkować przejściowym zmniejszeniem spożycia pokarmu, w połączeniu z nietolerancją smaku podczas pierwszych dni karmienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Pomimo, że podczas badań na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów działania teratogenicznego produktu, bezpieczeństwo jego stosowania u ciężarnych i karmiących macior nie zostało ustalone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Walnemulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyne i może powodować objawy nie do odróżnienia od zatrucia jonoforami. W trakcie leczenia walnemuliną zwierzętom nie należy podawać produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazyne, w tym przez co najmniej 5 dni przed lub 5 dni po leczeniu walnemuliną. Podanie tych substancji mogłoby spowodować poważny spadek wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do stosowania u pojedynczych świń w gospodarstwach, w których tylko niewielka liczba świń ma otrzymać produkt leczniczy weterynaryjny. Większe grupy zwierząt należy leczyć paszą leczniczą, zawierającą ten premiks.

W ciężkich przypadkach, gdy zwierzęta nie reagują na leczenie w ciągu 3 do 5 dni, należy wziąć pod uwagę leczenie pozajelitowe.

Leczenie dyzenterii świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 3 - 4 mg/kg masy ciała na dzień, przez minimum 7 dni do 4 tygodni lub do ustąpienia objawów choroby.

Podana dawka jest skuteczna w leczeniu objawów klinicznych lecz w celu całkowitego wyeliminowania zakażenia (infekcji) może być wymagane zastosowanie większych dawek lub dłuższego okresu leczenia. W przypadku nagłego wystąpienia dyzenterii świń ważne jest zastosowanie leczenia tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli w ciągu 5 dni nie wystąpi oczekiwana reakcja na leczenie, należy zweryfikować diagnozę.

Leczenie klinicznych objawów rozrostowego zapalenia jelit u świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 3 - 4 mg/kg masy ciała na dzień, przez 2 tygodnie lub do ustąpienia objawów choroby.

Podana dawka jest skuteczna w normalnych sytuacjach, występujących podczas leczenia objawów klinicznych choroby lecz w celu całkowitego wyeliminowania zakażenia (infekcji) może być konieczne zastosowanie większych dawek lub dłuższego okresu leczenia. W przypadku nagłego wystąpienia rozrostowego zapalenia jelit u świń ważne jest zastosowanie leczenia tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli w ciągu 5 dni nie wystąpi oczekiwana reakcja na leczenie, należy zweryfikować diagnozę.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 10 - 12 mg/kg masy ciała na dzień, w okresie do 3 tygodni.

Przy stosowaniu zalecanej dawki 10 - 12 mg/kg masy ciała, zmiany w płucach oraz utrata masy ciała zmniejszają się, ale infekcja spowodowana przez *Mycoplasma hyopneumoniae* nie zostaje wyeliminowana. Wtórna infekcja spowodowana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae* może skomplikować enzootyczne zapalenie płuc i wymagać zastosowania specyficznego leczenia.

Instrukcje dotyczące dawkowania:

Należy codziennie przygotowywać świeżą porcję paszy (karmy) zmieszanej z produktem Econor 10% proszek doustny, która jest niezbędna do leczenia.

Obliczenie dawki dobowej:

Wymagana ilość produktu Econor 10% proszek doustny (mg) = wymagana dawka (mg/kg) x masa ciała świni (kg) x 10/dzienne (dobowe) spożycie paszy (w kg)

Potrzebną porcję uzyskuje się przez dokładne wymieszanie wymaganej ilości produktu Econor proszek doustny z dzienną (dobową) racją paszową dla każdej pojedynczej świni. Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w karmach suchych lub płynnych, do których dodano koprodukty zawierające wodę lub mleko. Do odmierzania właściwej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w celu zmieszania z dzienną (dobową) racją paszową zgodnie z poniższą tabelą dotyczącą wytycznych dawkowania, należy użyć dostarczonej miarki w jednym z 2 rozmiarów. Paszę zawierającą proszek do podawania doustnego należy podawać jako jedyną paszę przez zalecany okres leczenia podany powyżej. Produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z karmami płynnymi, zawierającymi wyłącznie koprodukty na bazie wody lub mleka.

W celu obliczenia właściwej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego przewidzianej do podania, świnie, która ma być leczona, należy zważyć, a przewidywaną ilość paszy (karmy), którą świnia spożyje, należy oszacować na podstawie dziennego (dobowego) spożycia paszy, odpowiadającego 5% masy ciała dla świń rosnących.

Zużycie paszy (karmy) może być mniejsze w przypadku klinicznie chorych zwierząt, jak również w przypadku starszych świń, dlatego spożycie paszy może wymagać modyfikacji, pozwalającej na przyjęcie docelowej dawki leku.

Właściwą ilość produktu Econor proszek doustny należy dodać do ilości dziennej (dobowej) racji paszy (karmy) przewidzianej dla każdej świni i dokładnie wymieszać w wiadrze lub odpowiednim pojemniku.

Tabela z wytycznymi dotyczącymi dawkowania

Rodzaj świni	Masa ciała (kg)	Wielkość dawki (mg/kg masy ciała)	Econor 10% proszek doustny (g)
Prosię odstawione	25	4	1,0
		12	3,0
Świnia rosnąca	50	4	2,0
		12	6,0
Świnia w końcowej fazie hodowli	100	4	4,0
		12	12
Maciora	200	4	8,0
		12	24

Miarki - dostarczane są dwie miarki do odmierzenia 1g i 3g produktu Econor 10% proszek doustny. Uwaga: ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy odmierzać płaską miarką.

Aby uzyskać dobrą jakościowo i jednorodną mieszankę, można zastosować mieszankę wstępną. Wymagana ilość produktu Econor musi być dokładnie wymieszana z paszą/karmą w proporcji: 1 część produktu Econor proszek doustny na 10 części paszy/karmy, przed ostatecznym dodaniem pozostałej części paszy/karmy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano objawów toksycznych u świń, którym podano pięciokrotną dawkę zalecaną.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwważne do stosowania wewnętrznego, pleuromutyliny.
Kod ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Walnemulina jest antybiotykiem należącym do grupy pleuromutyliny, który działa przez zahamowanie rozpoczęcia syntezy białek na poziomie rybosomu bakteryjnego.

Walnemulina zwalcza różne bakterie, w tym bakterie odpowiedzialne za choroby jelit i układu oddechowego świń.

Walnemulina wykazuje wysoką skuteczność przeciwko *Mycoplasma* spp. i krętkom takim jak *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* oraz *Lawsonia intracellularis*.

Gatunek	MIC populacji typu dzikiego (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

Walnemulina wykazuje niską skuteczność przeciwko bakteriom *Enterobacteriaceae*, takim jak *Salmonella* spp. oraz *Escherichia coli*.

Wydaje się, że jak dotąd nie następuje rozwój oporności na walnemulinę u drobnoustrojów *M. hyopneumoniae* i *L. intracellularis*.

Zanotowano większe wartości MIC walnemuliny przeciwko *B. hyodysenteriae* oraz w mniejszym stopniu przeciwko *B. pilosicoli*, gdyż niektóre z nich wydają się mieć wykształconą oporność.

Walnemulina wiąże się z rybosomami i hamuje syntezę białek bakteryjnych. Rozwój oporności występuje głównie z powodu zmian w miejscu przyłączania, związanych z mutacjami genów rybosomalnego DNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku świń, po podaniu pojedynczej dawki doustnej materiału oznaczonego izotopowo dowiedziono wchłanianie w ponad 90 %. Maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) materiału oznaczonego izotopowo lub materiału zimnego („cold material”) uzyskano po 1 - 4 godzinach (T_{max}) od podania dawki, z czasem półtrwania w osoczu ($t_{1/2}$), oszacowanym na podstawie danych niepromieniotwórczych, między 1 a 4,5 godziny. Wyznaczono zależność liniową pomiędzy stężeniem a podaną dawką.

Przy powtarzaniu dawki wystąpiła niewielka akumulacja, ale stan ustalony uzyskano w ciągu 5 dni. Ze względu na efekt „pierwszego przejścia”, na stężenie w osoczu ma wpływ sposób podawania lecz walnemulina osiąga wysokie stężenia w tkankach, zwłaszcza płucach i wątrobie, w stosunku do stężeń osiąganych w osoczu. Pięć dni po podaniu, świniom ostatniej z 15 dawek walnemuliny oznaczonej izotopowo, stężenie w wątrobie było ponad 6 razy wyższe niż w osoczu. Dwie godziny po odstawieniu produktu podawanego w paszy / karmie dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, przy dawce 15 mg/kg masy ciała/dzień, stężenie w wątrobie wynosiło 1,58 µg/g, a stężenie w płucach 0,23 µg/g, podczas gdy stężenie w osoczu spadło poniżej granicy wykrywalności.

Przy zastosowaniu dawki 3,8 mg/kg, całkowite stężenie zawartości w jelicie grubym (okrężnicy) wynosiło 1,6 µg/g.

U świń walnemulina podlega w znacznym stopniu procesom metabolicznym, a wydalanie cząsteczki macierzystej i metabolitów odbywa się głównie poprzez żółć. 73% - 95% dobowej dawki radioaktywnej stwierdzono w kale. Czas półtrwania w osoczu wyniósł 1,3 - 2,7 godzin, a większość całkowitej dawki radioaktywnej została wydalona w ciągu 3 dni od ostatniego podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hipromeloza
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mirystynian izopropylu
Laktoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć w ciągu 6 miesięcy.
Paszę, do której dodano Econor proszek doustny należy wymienić, jeśli nie została spożyta, w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torby aluminiowo-plastikowe zawierające 1 kg produktu.
Miarki z tworzywa sztucznego: 50% HIPS (polistyren wysokoudarowy) i 50% GPPS (polistyren do zastosowań ogólnych).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/010/025

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 06/03/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Econor 10% premiks i Econor 10% proszek doustny

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

Econor 50% premiks

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

Wydrukowana ulotka informacyjna dołączona do opakowania produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna produktu Econor - walnemulina, jest substancją dozwoloną, jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Walnemulina	Walnemulina	Swinie, króliki	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nerki Wątroba Mięśnie	BRAK WPISÓW	Czynniki przeciwniekcyjne/antybiotyki

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykł składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata, a później raportów w odstępach 3-letnich.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

TORBY ALUMINIOWO-PLASTIKOWE

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Econor 10% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików
Walnemulina

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Econor 10% premiks zawiera walnemulinę w postaci chlorowodoru walnemuliny.

Chlorowodorek walnemuliny	106,5 mg/g
co odpowiada	100 mg/g walnemuliny

Pozostałe składniki:

Hipromeloza
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mirystynian izopropylu
Laktoza

Proszek biały do jasno żółtego.

4. Postać farmaceutyczna

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

5. Wielkość opakowania

1 kg
25 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Świnie:

Leczenie i zapobieganie dyzenterii świń.

Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit świń.

Zapobieganie objawom klinicznym spirochetozy jelit w przypadku stwierdzenia choroby w stadzie.

Leczenie i zapobieganie enzootycznemu zapaleniu płuc świń. Przy zastosowaniu zalecanej dawki 10-12 mg/kg masy ciała zmiany w płucach oraz utrata wagi zostały zmniejszone, ale infekcja *Mycoplasma hyopneumoniae* nie została wyeliminowana.

Króliki:

Zmniejszenie śmiertelności w przypadku pojawienia się epizootycznej enteropatii królików (ERE).

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej - w momencie zdiagnozowania choroby u pierwszego królika.

7. Przeciwwskazania

Nie podawać produktu świniom lub królikom otrzymującym antybiotyki jonoforowe.

Unikać przedawkowania u królików – zwiększone dawki mogą zakłócić równowagę flory żołądkowo-jelitowej, prowadząc do powstania enterotoksemii.

8. Działania niepożądane

Króliki:

Patrz punkt: „Specjalne ostrzeżenia”

Świnie:

Działania niepożądane u świń leczonych produktem Econor występują głównie u lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace).

Najczęstsze objawy niepożądane u tych świń to gorączka i brak apetytu, a w cięższych przypadkach zaburzenia koordynacji, ataksja i zaleganie. W gospodarstwach, w których stwierdzono objawy niepożądane, występowały one u jednej trzeciej świń, a śmiertelność wynosiła 1%. U niektórych osobników obserwowano również obrzęk, zaczerwienienie skóry w tylnych partiach ciała oraz obrzęk powiek. W kontrolowanych testach, u osobników wrażliwych, śmiertelność nie przekraczała 1%.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych zaleca się natychmiastowe zaprzestanie leczenia produktem Econor. Zwłaszcza, u których objawy występują w większym nasileniu, należy przenieść do suchego i czystego pomieszczenia, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe, uwzględniając jednocześnie leczenie stwierdzonego wcześniej schorzenia.

Walnemulina jest dobrze tolerowana w paszy, ale przy stężeniach przekraczających 200 mg walnemuliny/kg paszy, może powodować przejściowe zmniejszenie jej spożycia. Jest to związane z odczuwanym przez świnię nieprzyjemnym smakiem w ciągu pierwszych kilku dni spożywania paszy zawierającej walnemulinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i króliki

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w paszy dla świń:

Ilość paszy pobieranej przez zwierzęta zależy od ich kondycji klinicznej. Stężenie produktu Econor w paszy powinno być tak dostosowane, aby uzyskać prawidłową dawkę. U zwierząt starszych lub tych, którym podaje się zmniejszoną ilość paszy, może wystąpić konieczność zwiększenia stężenia produktu w celu uzyskania odpowiedniej dawki.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premiksy)
Leczenie dyzenterii świń	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni do 4 tygodni lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 750 mg/kg paszy

Powyższe dawki są skuteczne w leczeniu objawów klinicznych, jednak w niektórych przypadkach, w celu całkowitego zwalczenia infekcji może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku pojawienia się dyzenterii rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premiksy)
Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	2 tygodnie lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 750 mg/kg paszy

Taka dawka jest skuteczna w normalnych warunkach, w leczeniu objawów klinicznych choroby, jednak w celu całkowitego zwalczenia infekcji może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku wystąpienia rozrostowego zapalenia jelit, rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę. W ciężkich przypadkach, w których nie uzyskano poprawy w ciągu 3 - 5 dni należy rozważyć leczenie parenteralne.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Zapobieganie dyzenterii świń objawom klinicznym spirochetozy jelit	1,0 - 1,5 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni aż do 4 tygodni. 4 tygodnie.	Zawartość 25 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 250 mg/kg paszy

Należy unikać powtarzanego stosowania walmemuliny. Zamiast tego powinno się poprawić warunki zoohigieniczne (czystość, dezynfekcja). Należy dołożyć starań, aby usunąć zakażenie z gospodarstwa.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie i zapobieganie enzootycznemu zapaleniu płuc świń	10 - 12 mg/kg masy ciała/dzień	Do 3 tygodni.	Zawartość 200 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 2 g/kg paszy

Wtórne zakażenia drobnoustrojami takimi jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą wywołać powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać specyficznego leczenia.

Podanie w paszy dla królików:

Należy unikać powtarzanego stosowania walmemuliny. Zamiast tego powinno się poprawić warunki zoohigieniczne (czystość, dezynfekcja).

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Epizootyczna enteropatia królików	Docelowo 3 mg/kg masy ciała/dzień	21 dni.	Zawartość 35 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 10% 350 mg/kg paszy

Należy notować dzienne spożycie paszy i dostosować odpowiednią dawkę produktu.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcje dotyczące mieszania:

$\text{mg Econor 10\% premiks/kg paszy} = \text{zalecana dawka (mg/kg)} \times 10 \times \text{masa ciała (kg)/dziennie spożycie paszy (kg)}$

Produkt wykazuje stabilność w procesie peletowania w temperaturze 75°C. Należy unikać ekstremalnych warunków peletowania, takich jak temperatury przekraczające 80°C oraz stosowania w mieszanii wstępnym substancji o szorstkiej powierzchni.

Aby uzyskać równomierne rozprowadzenie premiksu w paszy, zaleca się wykonanie przedmieszki. Wymagana ilość produktu powinna być dokładnie wymieszana z komponentem paszy o podobnych właściwościach fizycznych (np. otręby pszenne), a u królików w typowej paszy (np. papka, pelety) w proporcjach: 1 część Econor 10% premiks na 10 części składnika paszy.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

12. Okres(-y) karencji

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po „Termin ważności”.

14. Specjalne ostrzeżenia

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności.

Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u świń:

Stwierdzono występowanie objawów niepożądanych u świń po podaniu produktu Econor. Ich występowanie można zawęzić do świń lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace). Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu Econor svinom w/wym. ras oraz osobnikom powstałym w wyniku ich krzyżowania, a szczególnie u młodych świń. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w leczeniu należy uwzględnić lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Specjalne ostrzeżenia dla królików:

Diagnoza kliniczna powinna zostać potwierdzona badaniem pośmiertnym. Produkt powinien stanowić część programu, obejmującego środki mające na celu kontrolę choroby w gospodarstwie, takie jak kontrola hodowli czy bezpieczeństwa biologicznego.

Nawet podczas leczenia produktem, u królików możliwe jest występowanie klinicznych objawów epizootycznej enteropatii królików. Jednak śmiertelność chorych królików zostaje znacznie zredukowana na skutek podawania produktu. W badaniu terenowym u leczonych królików wykazano dużo mniejszą częstotliwość występowania kamieni kałowych i biegunki niż u nieleczonych królików

(odpowiednio 4% i 12% vs. 9% i 13%). Występowanie kamieni kałowych zaobserwowano dużo częściej u królików, które padły. Wzdęcia obserwowano częściej u królików leczonych produktem niż u nieleczonych (27% vs. 16%). Znaczący procent królików, u których występowały wzdęcia wraca do zdrowia.

Odpowiedzialne stosowanie środków przeciwbakteryjnych:

Należy stosować tylko w przypadku potwierdzonej epizootycznej enteropatii królików (ERE), jeśli diagnoza została postawiona w badaniu klinicznym i potwierdzona badaniem pośmiertnym. Nie stosować profilaktycznie.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne przepisy dotyczące środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce może przyczynić się do wzrostu liczebności bakterii opornych na walnemulinę i zmniejszyć skuteczność pleuromutyliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W czasie mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego podawania w przygotowanej paszy należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ciąża i laktacja:

Pomimo, iż w wyniku badań przeprowadzonych na szczurach i myszach nie stwierdzono działania teratogennego produktu, bezpieczeństwo jego stosowania u ciężarnych i karmiących macior oraz królic nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Walnemulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna i może powodować objawy nie do odróżnienia od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę w trakcie oraz na 5 dni przed i 5 dni po podaniu walnemuliny. W przeciwnym razie, może wystąpić upośledzenie wzrostu, ataksja, paraliż, a nawet śmierć zwierzęcia.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono objawów toksycznych u świń, u których 5-cio krotnie przekroczono zalecaną dawkę. Unikać przedawkowania u królików – zwiększone dawki mogą zakłócić równowagę flory żołądkowo-jelitowej, prowadząc do powstania enterotoksemii.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Inne informacje

Walnemulina jest antybiotykiem należącym do grupy pleuromutylin, która działa poprzez hamowanie syntezy białka na poziomie bakteryjnych rybosomów.

Econor 10% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików jest dostępny w opakowaniach 1 kg i 25 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności w postaci zmieszanej z sypką paszą dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 miesiące.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do peletowanej paszy dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 tygodnie.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do typowej paszy dla królików i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 4 tygodnie.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

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

22. Numer serii

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

TORBY ALUMINIOWO-PLASTIKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 50% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Walnemulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Walnemulina 500 mg/g (co odpowiada 532,5 mg/g chlorowodoru walnemulinny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzenia paszy leczniczej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
25 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie w paszy.

Instrukcja dotycząca mieszania:

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 1 dzień.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produktu nie podawać świnom otrzymującym antybiotyki jonoforowe.

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności.

Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u świń

Stwierdzono występowanie objawów niepożądanych u świń po podaniu produktu Econor. Ich występowanie można zawęzić do świń lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace). Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu Econor svinom w/wym. ras oraz osobnikom powstałym w wyniku ich krzyżowania, szczególnie u młodych świń. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w leczeniu należy uwzględniać lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W czasie mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego podawania w przygotowanej paszy należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

Okres ważności w postaci zmieszanej z sypką paszą dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 miesiące.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do peletowanej paszy dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 tygodnie.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

TORBY ALUMINIOWO-PLASTIKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 10% proszek doustny dla świń
Walnemulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Walnemulina 100 mg/g (co odpowiada 106,5 mg/g chlorowodorku walnemuliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkaniny jadalne: 1 dzień.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego u świń otrzymujących monenzynę, salinomycynę lub narazyneę.

Oprócz leczenia należy wprowadzić właściwe zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczać możliwość powstawania oporności.

Należy zachować najwyższą ostrożność w przypadku stosowania produktu Econor u świń duńskich i szwedzkich ras landrace, jak również ich krzyżówek, a zwłaszcza w przypadku młodszych świń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W czasie mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego podawania w przygotowanej paszy należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Paszę zawierającą produkt należy wymienić, jeśli nie została spożyta, w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/010/025

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Econor 50% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 50% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Chlorowodrek walnemuliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Econor 50% premiks zawiera walnemulinę w postaci chlorowodoru walnemuliny.

Chlorowodrek walnemuliny	532,5 mg/g
co odpowiada	500 mg/g walnemuliny

Pozostałe składniki:

Hipromeloza
Talk

Proszek biały do jasno żółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie dyzenterii świń.

Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit świń.

Zapobieganie objawom klinicznym spirochetozy jelit w przypadku stwierdzenia choroby w stadzie.

Leczenie i zapobieganie enzoptycznemu zapaleniu płuc świń. Przy zastosowaniu zalecanej dawki 10 - 12 mg/kg masy ciała zmiany w płucach oraz utrata wagi zostały zmniejszone, ale infekcja *Mycoplasma hyopneumoniae* nie została wyeliminowana.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać produktu świnom otrzymującym antybiotyki jonoforowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane u świń leczonych preparatem Econor występują głównie u lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace).

Najczęstsze objawy niepożądane to gorączka i brak apetytu, a w cięższych przypadkach zaburzenia koordynacji, ataksja i zaleganie. W gospodarstwach, w których stwierdzono objawy niepożądane, występowały one u jednej trzeciej świń, a śmiertelność wynosiła 1%. U niektórych osobników obserwowano również obrzęk, zaczerwienienie skóry w tylnych partiach ciała oraz obrzęk powiek. W kontrolowanych testach, u osobników wrażliwych, śmiertelność nie przekraczała 1%.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych zaleca się natychmiastowe zaprzestanie leczenia produktem Econor. Zwierzęta, u których objawy występują w większym nasileniu, należy przenieść do suchego i czystego pomieszczenia, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe, uwzględniając jednoczesne leczenie stwierdzonego wcześniej schorzenia.

Walnemulina jest dobrze tolerowana w paszy, ale przy stężeniach przekraczających 200 mg walnemuliny/kg paszy, może powodować przejściowe zmniejszenie jej spożycia. Jest to związane z odczuwanym przez świnię nieprzyjemnym smakiem w ciągu pierwszych kilku dni spożywania paszy zawierającej walnemulinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w paszy.

Ilość paszy pobieranej przez zwierzęta zależy od ich kondycji klinicznej. Stężenie produktu Econor w paszy powinno być tak dostosowane, aby uzyskać prawidłową dawkę. U zwierząt starszych lub tych, którym podaje się zmniejszoną ilość paszy może wystąpić konieczność zwiększenia stężenia produktu w celu uzyskania odpowiedniej dawki.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premiksy)
Leczenie dyzenterii świń	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni do 4 tygodni lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 150 mg/kg paszy

Powyższe dawki są skuteczne w leczeniu objawów klinicznych, jednak w niektórych przypadkach, w celu całkowitego zwalczenia infekcji może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku pojawienia się dyzenterii rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie objawów klinicznych rozrostowego zapalenia jelit	3 - 4 mg/kg masy ciała/dzień	2 tygodnie lub do ustąpienia objawów choroby.	Zawartość 75 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 150 mg/kg paszy

Taka dawka jest skuteczna w normalnych warunkach, w leczeniu objawów klinicznych choroby, jednak w celu całkowitego zwalczenia infekcji może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub wydłużenia okresu podawania produktu. Ważne jest, aby w przypadku wystąpienia rozrostowego zapalenia jelit, rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to tylko możliwe. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 5-ciu dni od rozpoczęcia terapii, należy zweryfikować diagnozę. W ciężkich przypadkach, w których nie uzyskano poprawy w ciągu 3 - 5 dni, należy rozważyć leczenie parenteralne.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Zapobieganie dyzenterii świń	1,0 - 1,5 mg/kg masy ciała/dzień	Co najmniej 7 dni aż do 4 tygodni.	Zawartość 25 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 50 mg/kg paszy
objawom klinicznym spirochetozy jelit		4 tygodnie.	

Należy unikać powtarzanego stosowania walmemuliny. Zamiast tego powinno się poprawić warunki zoohigieniczne (czystość, dezynfekcja). Należy dołożyć starań, aby usunąć zakażenie z gospodarstwa.

Wskazanie	Dawka (substancja czynna)	Okres podawania paszy leczniczej jako jedynej w ciągu dnia	Stosowanie w paszy (premik)
Leczenie i zapobieganie enzootycznemu zapaleniu płuc świń	10 - 12 mg/kg masy ciała/dzień	Do 3 tygodni.	Zawartość 200 mg substancji czynnej w kg paszy: Econor 50% 400 mg/kg paszy

Wtórne zakażenia drobnoustrojami takimi jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mogą wywołać powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać specyficznego leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcje dotyczące mieszania:

$\text{mg Econor 50\% premiks/kg paszy} = \text{zalecana dawka (mg/kg)} \times 2 \times \text{masa ciała (kg)/dzienne spożycie paszy (kg)}$

Produkt wykazuje stabilność w procesie peletowania w temperaturze 75°C. Należy unikać ekstremalnych warunków peletowania, takich jak temperatury przekraczające 80°C oraz stosowania w mieszaniu wstępnym substancji o szorstkiej powierzchni.

Aby uzyskać równomierne rozprowadzenie premiksu w paszy, zaleca się wykonanie przedmieszki. Wymagana ilość produktu powinna być dokładnie wymieszana z komponentem paszy o podobnych właściwościach fizycznych (np. otręby pszenne) w proporcjach: 1 część Econor 50% premiks na 20 części składnika paszy.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

10. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po „Termin ważności”.

Okres ważności w postaci zmieszanej z sypką paszą dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 miesiące.

Okres ważności, jeżeli produkt został dodany do peletowanej paszy dla świń i przechowywanej z dala od światła i wilgoci: 3 tygodnie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności.

Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stwierdzono występowanie objawów niepożądanych u świń po podaniu produktu Econor. Ich występowanie można zawęzić do świń lokalnych ras duńskich i szwedzkich (Danish, Swedish Landrace). Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu Econor svinom w/wym. ras oraz osobnikom powstałym w wyniku ich krzyżowania, szczególnie u młodych świń. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w leczeniu należy

uwzględniać lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Ciąża i laktacja:

Pomimo, iż w wyniku badań przeprowadzonych na szczurach i myszach nie stwierdzono działania teratogennego produktu, bezpieczeństwo jego stosowania w ciąży i w okresie laktacji nie zostało określone u świń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W czasie mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego podawania w przygotowanej paszy, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Walnemulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyne i może powodować objawy nie do odróżnienia od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazyne w trakcie oraz na 5 dni przed i 5 dni po podaniu walnemuliny. W przeciwnym razie, może wystąpić upośledzenie wzrostu, ataksja, paraliż, a nawet śmierć zwierzęcia.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono objawów toksycznych u świń, u których 5-cio krotnie przekroczone zalecaną dawkę.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Walnemulina jest antybiotykiem należącym do grupy pleuromutyliny, która działa poprzez hamowanie syntezy białka na poziomie bakteryjnych rybosomów.

Econor 50% premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń jest dostępny w opakowaniach 1 kg i 25 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

ULOTKA INFORMACYJNA
Econor 10% proszek doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Econor 10% proszek doustny dla świń
Chlorowoderek walnemuliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowoderek walnemuliny	106,5 mg/g
co odpowiada	100 mg/g walnemuliny

Inne składniki:

Hipromeloza
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mirystynian izopropylu
Laktoza

Proszek biały do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie dyzenterii świń.
Leczenie klinicznych objawów rozrostowego zapalenia jelit u świń.
Leczenie enzootycznego zapalenia płuc świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego u świń otrzymujących jonofory - monenzynę, salinomycynę lub narazyne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje niepożądane występujące w wyniku stosowania produktu Econor dotyczą przede wszystkim ras i krzyżówek ras landrace - duńskich i/lub szwedzkich.

Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi zaobserwowanymi u takich świń są gorączka i brak łaknienia, a w ciężkich przypadkach ataksja i przyjmowanie pozycji leżącej. W gospodarstwach, w których stwierdzono objawy niepożądane, wystąpiły one u jednej trzeciej leczonych świń, a śmiertelność wynosiła 1%. U niektórych świń tych ras stwierdzano także obrzęk lub rumień (rozkład a posteriori) oraz obrzęk powiek. W kontrolowanych testach, u wrażliwych osobników, śmiertelność nie przekraczała 1%.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych zalecane jest natychmiastowe odstawienie leku. Poważnie chore świnię powinno się przenieść do czystych i suchych zagród oraz zastosować wobec tych świń odpowiednie leczenie, w tym leczenie chorób współistniejących.

Walnemulina jest dobrze tolerowana w paszy, ale podawana w stężeniach przekraczających 200 mg walnemuliny/kg paszy może skutkować przejściowym zmniejszeniem spożycia pokarmu, w połączeniu z nietolerancją smaku podczas pierwszych dni karmienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Do stosowania u pojedynczych świń w gospodarstwach, w których tylko niewielka liczba świń ma otrzymać produkt leczniczy weterynaryjny. Większe grupy zwierząt należy leczyć paszą leczniczą zawierającą ten premiks.

W ciężkich przypadkach, gdy zwierzęta nie reagują na leczenie w ciągu 3 do 5 dni, należy wziąć pod uwagę leczenie pozajelitowe.

Leczenie dyzenterii świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 3 - 4 mg/kg masy ciała na dzień, przez minimum 7 dni do 4 tygodni lub do ustąpienia objawów choroby.

Podana dawka jest skuteczna w leczeniu objawów klinicznych lecz w celu całkowitego wyeliminowania zakażenia (infekcji) może być wymagane zastosowanie większych dawek lub dłuższego okresu leczenia. W przypadku nagłego wystąpienia dyzenterii świń ważne jest zastosowanie leczenia tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli w ciągu 5 dni nie wystąpi oczekiwana reakcja na leczenie, należy zweryfikować diagnozę.

Leczenie klinicznych objawów rozrostowego zapalenia jelit u świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 3 - 4 mg/kg masy ciała na dzień, przez 2 tygodnie lub do ustąpienia objawów choroby.

Podana dawka jest skuteczna w normalnych sytuacjach występujących podczas leczenia objawów klinicznych choroby lecz w celu całkowitego wyeliminowania zakażenia (infekcji) może być konieczne zastosowanie większych dawek lub dłuższego okresu leczenia. W przypadku nagłego wystąpienia rozrostowego zapalenia jelit u świń ważne jest zastosowanie leczenia tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli w ciągu 5 dni nie wystąpi oczekiwana reakcja na leczenie, należy zweryfikować diagnozę.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc świń

Zalecana dawka walnemuliny wynosi 10 - 12 mg/kg masy ciała na dzień, w okresie do 3 tygodni.

Przy stosowaniu zalecanej dawki 10 - 12 mg/kg masy ciała zmiany w płucach oraz utrata masy ciała zmniejszają się, ale infekcja spowodowana przez *Mycoplasma hyopneumoniae* nie zostaje wyeliminowana. Wtórna infekcja spowodowana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae* może skomplikować enzootyczne zapalenie płuc i wymagać zastosowania specyficznego leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Porcję paszy (karmy) zmieszanej z preparatem Econor proszek doustny, która jest niezbędna do leczenia, należy przygotowywać codziennie.

Obliczenie dawki dobowej:

Wymagana ilość produktu Econor (mg) = wymagana dawka (mg/kg) x masa ciała świni (kg) x 10/dzienne (dobowe) spożycie paszy (w kg)

Potrzebną porcję uzyskuje się przez dokładne wymieszanie wymaganej ilości produktu Econor proszek doustny z dzienną (dobową) racją paszową dla każdej pojedynczej świni. Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w karmach suchych lub płynnych, do których dodano koprodukty zawierające wodę lub mleko. Do odmierzenia właściwej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w celu zmieszania z dzienną (dobową) racją paszową zgodnie z poniższą tabelą dotyczącą wytycznych dawkowania, należy użyć dostarczonej miarki w jednym z 2 rozmiarów. Paszę zawierającą proszek do podawania doustnego należy podawać jako jedyną paszę przez zalecany okres leczenia podany powyżej. Produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z karmami płynnymi, zawierającymi wyłącznie koprodukty na bazie wody lub mleka.

W celu obliczenia właściwej dawki produktu Econor proszek doustny, przewidzianej do podania świni, która ma być leczona, należy zważyć, a przewidywaną ilość paszy (karmy), którą świnią spożyje, należy oszacować na podstawie dziennego (dobowego) spożycia paszy, odpowiadającego 5% masy ciała dla świń rosnących.

Zużycie paszy (karmy) może być mniejsze w przypadku klinicznie chorych zwierząt, jak również w przypadku starszych świń, dlatego spożycie paszy może wymagać modyfikacji, pozwalającej na przyjęcie docelowej dawki leku.

Właściwą ilość produktu Econor proszek doustny należy dodać do ilości dziennej (dobowej) racji paszy (karmy) przewidzianej dla każdej świni i dokładnie wymieszać w wiadrze lub odpowiednim pojemniku.

Tabela z wytycznymi dotyczącymi dawkowania

Rodzaj świni	Masa ciała (kg)	Wielkość dawki (mg/kg masy ciała)	Econor 10% proszek doustny (g)
Prosię odstawione	25	4	1
		12	3
Świnia rosnąca	50	4	2
		12	6
Świnia w końcowej fazie hodowli	100	4	4
		12	12
Maciora	200	4	8
		12	24

Miarki - dostarczane są dwie miarki do odmierzania 1g i 3g produktu Econor 10% proszek doustny. Uwaga: ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy odmierzać płaską miarką.

Aby uzyskać dobrą jakościowo i jednorodną mieszankę można zastosować mieszankę wstępną. Wymagana ilość produktu Econor musi być dokładnie wymieszana z paszą/karmą w proporcji: 1 część produktu Econor proszek doustny na 10 części paszy/karmy, przed ostatecznym dodaniem pozostałej części paszy/karmy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Częściowo zużyte opakowania należy przechowywać szczelnie zamknięte.

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Paszę, do której dodano Econor proszek doustny, należy wymienić, jeśli nie została spożyta, w ciągu 24 godzin.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po „Termin ważności”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Oprócz leczenia należy wprowadzić odpowiednie zarządzanie i zasady higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i ograniczyć możliwość powstawania oporności. Szczególnie w przypadku dyzenterii świń należy rozważyć zastosowanie ukierunkowanego programu wczesnego zwalczania choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po zastosowaniu produktu Econor stwierdzano występowanie reakcji niepożądanych. Ich występowanie wydaje się być związane głównie z mieszankami ras, takich jak duńskie i/lub szwedzkie rasy landrace. Dlatego w przypadku stosowania produktu Econor u świń duńskich i szwedzkich ras landrace i ich krzyżówek należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza w przypadku świń młodszych. W przypadku leczenia infekcji wywołanych przez *Brachyspira* spp., w

leczeniu należy uwzględnić lokalne (regionalne, z okolicznych gospodarstw) informacje epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanej bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Mieszając niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny i przygotowując ostateczną porcję paszy, zawierającą opisany produkt leczniczy weterynaryjny, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawic.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na walnemulinę powinny zachować ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ciąża i laktacja:

Pomimo, że podczas badań na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów działania teratogennego produktu, bezpieczeństwo jego stosowania w ciąży i laktacji nie zostało ustalone u świń.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Walnemulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyne i może powodować objawy nie do odróżnienia od zatrucia jonoforami. W trakcie leczenia walnemuliną zwierzętom nie należy podawać produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazyne, w tym przez co najmniej 5 dni przed lub 5 dni po leczeniu walnemuliną. Podanie tych substancji mogłoby spowodować poważny spadek wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów toksycznych u świń, którym podano pięciokrotną dawkę zalecaną.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Walnemulina jest antybiotykiem należącym do grupy pleuromutyliny, który działa poprzez zahamowanie rozpoczęcia syntezy białek na poziomie rybosomu bakteryjnego.

Econor 10% proszek doustny dla świń jest dostępny w opakowaniach 1 kg.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.