

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Econor 50 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Econor 10 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Econor conține valnemulină sub formă de valnemulină clorhidrat.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Substanță activă valnemulină clorhidrat	532,5 mg/g	106,5 mg/g
echivalentă cu valnemulină bază	500 mg/g	100 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere albă sau ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Econor 50 %

Tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie porcină proliferativă (ileită).

Prevenirea simptomelor clinice de spirochetoză porcină intestinală (colită) când boala a fost identificată în cadrul turmei de porci.

Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine. La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală, leziunile pulmonare și scăderea în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

Econor 10 %

Porci:

Tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie porcină proliferativă (ileită).

Prevenirea simptomelor clinice de spirochetoză porcină intestinală (colită) când boala a fost identificată în cadrul turmei de porci.

Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine. La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală, leziunile pulmonare și scăderea în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

Iepuri:

Reducerea mortalității în timpul unei epidemii de enteropatie epizootică la iepuri (EEI).

Tratamentul trebuie început în stadiul timpuriu al epidemiei, când primul iepure a fost diagnosticat clinic cu boala.

4.3 Contraindicații

A nu se administra produsul medicinal veterinar la porcine sau iepuri care primesc ionofori.

Nu administrați supradoze la iepuri – dozele crescute ar putea perturba flora gastrică și intestinală conducând la apariția enterotoxiemiei.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porci:

În plus față de tratament, trebuie introduse bunele practici de management și de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a controla apariția potențială a rezistenței.

Mai ales în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program ținut de eradicare timpurie a bolii.

Iepuri:

Produsul trebuie utilizat ca parte a unui program ce include măsuri care vizează controlul bolii la fermă ca de exemplu controlul biosecurității și al creșterii animalelor.

Diagnosticul clinic trebuie confirmat prin necropsie.

Iepurii ar putea prezenta semne clinice ale enteropatiei epizootice la iepuri (EEI) chiar și în cazul în care sunt tratați cu produsul. Totuși, mortalitatea la iepurii afectați este redusă prin administrarea produsului. Într-un studiu pe teren, iepurii au prezentat o frecvență mai mică a obstrucției și diareei decât iepurii netratați (4 % și 12 % față de 9 % și 13 %, respectiv). Obstrucția poate fi observată mult mai frecvent la iepurii decedați. Balonarea a fost raportată mult mai frecvent la iepuri tratați cu produsul decât la iepurii netratați (27 % față de 16 %). O mare proporție a iepurilor balonați se vor recupera.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-au observat reacții adverse la porci în urma utilizării produsului Econor. Apariția lor pare să fie asociată, în principal, cu încrucișările între rase precum rasa Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, trebuie avută mare grijă în utilizarea produsului Econor la porcinele din rasele Landrace danez și suedez și la progeniturile obținute din încrucișarea acestora, în special în cazul porcilor tineri. Când se tratează infecțiile cauzate de *Brachyspira* spp., tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermelor) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea responsabilă a antimicrobienei

Utilizați doar în cazuri confirmate de epidemie de enteropatie epizootică la iepuri (EEI), când diagnosticul a fost stabilit clinic și confirmat prin necropsie. A nu se utiliza în mod preventiv!

Trebuie respectate politicile oficiale, naționale și regionale când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului într-un mod ce diferă de instrucțiunile date în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la valnemulină și poate scăde eficiența pleuromutilinelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului medicinal veterinar și a manipulării furajului care conține produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați

imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Iepuri:

Vezi secțiunea 4.4.

Porci:

Reacțiile adverse în urma folosirii produsului Econor sunt asociate, în principal, cu rasele și încrucișări ale raselor Landrace danez și/sau suedez.

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate în cazul acestor porcine sunt pirexia, anorexia și, în cazurile grave, ataxia și somnolența. În cazul fermelor afectate, o treime din porcinele tratate a fost afectată, cu o rată a mortalității de 1 %. Un procent din aceste porcine poate suferi de edem sau eritem (posterior în distribuție) și de edem palpebral. În cadrul testelor supravegheate pe animale suspecte, rata mortalității a fost mai mică de 1 %.

În cazul unei reacții adverse, se recomandă renunțarea imediată la tratament. Porcii grav afectați trebuie mutați pentru a curăța boxele și pentru a fi tratați corespunzător, inclusiv pentru boli asemănătoare.

Valnemulina este bine tolerată în hrană, dar, administrată în concentrații de peste 200 mg valnemulină/kg de furaj poate determina reducerea ocazională a consumului de hrană asociată cu lipsa palatabilității în timpul primelor câteva zile de hrănire.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație și lactație:

Deși studiile pe șobolani și șoareci nu au evidențiat nicio dovadă a unui efect teratogen, nu a fost stabilită siguranța administrării la scroafe și iepuroaice gestante și cele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că valnemulina interacționează cu ionofori ca monensina, salinomycină și narazina și poate duce la semne imperceptibile de toxicoză ionoforă. Produsele care conțin monensină, salinomycină și narazină nu trebuie administrate animalelor în timpul sau cel puțin cu 5 zile înainte sau după tratamentul cu valnemulină. Acest lucru poate duce la apariția stărnirii grave a creșterii, ataxie, paralizie sau deces.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează în furaj pentru porcine:

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de starea de sănătate a animalului. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de Econor trebuie ajustată. Pentru a atinge doza dorită, nivelele de includere pot necesita, de asemenea, o creștere la porcii adulți sau la cei cu restricție de hrană.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul dizenteriei porcine	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 150 mg/kg furaj Econor 10 % 750 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de mai lungă durată pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii dizenteriei porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul semnelor clinice ale enteropatiei porcine proliferative (ileită)	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	2 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 150 mg/kg furaj Econor 10 % 750 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau durată de tratament mai mare pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea precoce a tratamentului în recrudescența enteropatiei porcine proliferative. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat. La animalele afectate sever care nu răspund la tratament în 3 - 5 zile, trebuie luat în considerare tratamentul parenteral.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Prevenirea dizenteriei porcine semnelor clinice ale spirochetozei colonului la porc (colită)	1,0 - 1,5 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni. 4 săptămâni.	Se încorporează 25 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 50 mg/kg furaj Econor 10 % 250 mg/kg furaj

Folosirea repetată a valnemulinei ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin dezinfecție și curățenie. Trebuie acordată o atenție sporită eradicării infecției în fermă.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine	10 - 12 mg/kg greutate corporală/zi	Până la 3 săptămâni.	Se încorporează 200 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 400 mg/kg furaj Econor 10 % 2 g/kg furaj

Infecții secundare cu organisme ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică, fiind necesară medicație specifică.

Se administrează în furaj pentru iepuri:

Folosirea repetată a valnemulinei ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin dezinfecție și curățenie.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Enteropatie epizootică la iepur	Ținta 3 mg/kg greutate corporală/zi	21 de zile.	Se încorporează 35 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 350 mg/kg furaj

Consumul zilnic de furaj trebuie înregistrat și rata de includere trebuie ajustată în mod corespunzător.

Instrucțiuni de amestecare:

S-a demonstrat că produsul este stabil la temperatura procesului de granulare de 75°C. Trebuie evitate condițiile agresive de granulare, cum ar fi temperatură mai mare de 80°C, precum și folosirea de substanțe abrazive pentru premixare.

Econor 50 %

$\text{mg Econor 50 \% premix/kg furaj} = \text{doza necesară (mg/kg)} \times 2 \times \text{greutate corporală (kg)/cantitatea ingerată zilnic (kg)}$

Pentru a obține un amestec optim și o încorporare omogenă, se recomandă folosirea premixului. Cantitatea necesară de produs este amestecată complet cu un ingredient furajer de natură fizică similară (de ex. făină integrală de grâu) în proporție de: 1 parte Econor 50 % premixată cu 20 de părți ingredient furajer.

Econor 10 %

$\text{mg Econor 10 \% premix/kg furaj} = \text{doza necesară (mg/kg)} \times 10 \times \text{greutate corporală (kg)/cantitatea ingerată zilnic (kg)}$

Pentru a obține un amestec optim și o încorporare omogenă, se recomandă folosirea premixului. Cantitatea necesară de produs este amestecată complet cu un ingredient furajer de natură fizică similară (de ex. făină integrală de grâu) în proporție de: 1 parte Econor 10 % premixată cu 10 părți ingredient furajer.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de intoxicație la porcii cărora li s-a administrat de 5 ori doza recomandată. Nu administrați supradoze la iepurii – dozele crescute ar putea perturba flora gastrică și intestinală conducând la apariția enterotoxiemiei (vezi secțiunea 4.3).

4.11 Timp de așteptare

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, pleuromutiline.

Codul veterinar ATC: QJ01XQ02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Valnemulina este un antibiotic din grupa pleuromutilinei, care acționează prin inhibarea inițierii sintezei proteice la nivelul ribozomilor bacterieni.

Valnemulina acționează asupra multor bacterii, inclusiv cele responsabile de afecțiunile respiratorii și enterice la porcine.

La iepuri este indicată pentru reducerea mortalității în cazul unei epidemii de enteropatie epizootică (EEI) când boala a fost identificată în cadrul turmei de iepuri. Totuși, etiologia EEI rămâne încă neclară.

Valnemulina are acțiune foarte puternică împotriva *Mycoplasma* spp. și spirochetelor, cum ar fi *Brachyspira hyodysenteriae* și *Brachyspira pilosicoli* și *Lawsonia intracellularis*.

Specii	CMI a populației de tip sălbatic (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

Clostridium perfringens este o bacterie care ar putea fi implicată în dezvoltarea enteropatiei epizootice la iepuri (EEI), izolat de la iepurii cu EEI a indicat valori MIC90 de 125 μg/ml (izolate din Ungaria, Italia, Spania 2013-2017).

Valnemulina are acțiune slabă asupra *Enterobacteriaceae*, cum ar fi *Salmonella* spp. și *Escherichia coli*.

Până acum, se pare că *M. hyopneumoniae* și *L. intracellularis* nu dezvoltă rezistență la valnemulină.

Au fost câteva creșteri ale CMI de valnemulină împotriva *B. hyodysenteriae* și, în măsură mai mică *B. pilosicoli*, unele dintre ele se pare că dezvoltă și rezistență.

Valnemulina se leagă de ribozomi și inhibă sinteza proteică bacteriană. Rezistența apare, mai ales, din cauza modificărilor la locul de legare asociate cu mutații ale genelor AND ribozomal.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, după administrarea unei doze orale unice de material radiomarcant s-a demonstrat o absorbție mai mare de 90 %. Concentrații plasmatice maxime (C_{max}) de material radiomarcant sau material "rece"

au fost obținute după 1 - 4 ore de la administrare (T_{max}) cu un timp de înjumătățire plasmatic ($t_{1/2}$), estimat din date non-radioactive, între 1 și 4½ h. S-a stabilit că există o relație lineară între concentrație și doza administrată.

După doze repetate, a apărut o ușoară acumulare, dar starea de echilibru a fost atinsă după 5 zile. Datorită efectului pronunțat de “first-pass”, concentrațiile plasmatice sunt afectate de modul de administrare, dar valnemulina atinge concentrații foarte mari în țesuturi, mai ales în plămâni și ficat, comparativ cu plasma. La 5 zile de la administrarea ultimei doze din cele 15 doze de valnemulină radiomarcate la porci, concentrația în ficat a fost de 6 ori mai mare decât în plasmă. La două ore de la retragerea de premix administrat în furaj de două ori pe zi timp de 4 săptămâni în doze de 15 mg/kg corp/zi, concentrația în ficat a fost de 1,58 µg/g, iar concentrația pulmonară a fost de 0,23 µg/g, în timp ce concentrația plasmatică a fost sub limita de detecție.

La iepuri nu s-au efectuat studii de metabolism radiomarcant. Totuși, deoarece absorbția, distribuția și eliminarea au fost foarte similare la șobolani, câini și porcine, se poate presupune în mod rezonabil că acestea vor fi similare și la iepuri. Această presupunere este susținută de rezultatele unui studiu ex-vivo în care s-a comparat profilul metabolic al ficatului porcilor și al iepurilor.

La porci, valnemulina este metabolizată intens, iar excreția moleculei întregi și a metaboliților se face în principal prin bilă. 73 % - 95 % din doza zilnică de radioactivitate a fost recuperată din fecale. Timpul de înjumătățire plasmatic a fost de 1,3 - 2,7 ore, iar cea mai mare parte a radioactivității administrate a fost excretată în maxim 3 zile de la ultima administrare.

La iepuri, valnemulina este metabolizată intens cu aceiași metaboliți ca cei identificați la porci. În ficat au fost observate urme ale valnemulinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Econor 10 %

Hipromeloză

Talc

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Izopropil miristat

Lactoză

Econor 50 %

Hipromeloză

Talc

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: Econor 50 %: 5 ani, Econor 10 %: 2 ani.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 luni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj granulat pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 săptămâni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj obișnuit pentru iepuri și protejat de lumină și umiditate: 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în ambalajul original. Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Econor 10 %, Econor 50 %:

Saci de plastic cu căptușeală de aluminiu 1 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/03/1999

Data ultimei reînnoiri: 06/03/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Econor 10 % pulbere orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Valnemulină	100 mg/g
(echivalent cu valnemulină clorhidrat	106,5 mg/g)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere albă spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie proliferativă porcină (ileită) cauzate de *Lawsonia intracellularis*.

Tratamentul pneumoniei enzootice porcine cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicații

A nu se administra produsul medicinal veterinar porcinelor care primesc ionofori monensin, salinomycină sau narazin.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca o completare la tratament, trebuie introduse practici de management și igienă care să reducă riscul de infecții și care să controleze dezvoltarea unei potențiale rezistențe.

În special în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program orientat către eradicarea timpurie a bolii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-au observat reacții adverse în urma utilizării Econor. Apariția lor pare să fie asociată, în principal, cu încrucișările între rase precum Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, se recomandă atenție maximă în administrarea Econor la porcinele din rasa Landrace danez și suedez, precum și din încrucișările acestora, în special în cazul porcilor tineri. Atunci când se tratează infecții cauzate de *Brachyspira* spp., terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei vizate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului și al manipulării furajului care conține produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se recomandă administrarea cu atenție a produsului medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse în urma folosirii Econor sunt asociate, în principal, cu rasele și încrucișări ale raselor Landrace danez și/sau suedez.

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate în cazul acestor porcine sunt pirexia, anorexia și, în cazurile grave, ataxia și somnolența. În cazul fermelor afectate, o treime din porcinele tratate au fost afectate, cu o rată a mortalității de 1 %. Un procent din aceste porcine poate suferi de edem sau eritem (distribuite posterior) și de edem palpebral. În cadrul studiilor controlate la animale suspecte, rata mortalității a fost mai mică de 1 %.

În cazul unei reacții adverse, se recomandă oprirea imediată a tratamentului. Porcinele grav afectate trebuie mutate în locuri curate și uscate și tratate corespunzător, inclusiv pentru alte boli prezente.

Valnemulina este bine tolerată în furaje, însă administrată în concentrații de peste 200 mg valnemulină/kg de furaj poate determina reducerea ocazională a consumului de hrană asociată cu lipsa palatabilității în timpul primelor zile de hrănire.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație și lactație:

Deși studiile de laborator pe șobolani și șoareci nu au evidențiat nicio dovadă a unui efect teratogen, nu a fost stabilită siguranța administrării la scroafe gestante și cele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că valnemulina interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycină și narazin și poate duce la semne care nu se pot distinge de o toxică ionoforă. Produsele medicinale veterinare care conțin monensin, salinomycină și narazin nu trebuie administrate animalelor în timpul sau cel puțin cu 5 zile înainte sau după tratamentul cu valnemulină. Acest lucru poate duce la stagnarea grave a creșterii, ataxie, paralizie sau deces.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în mod individual porcinelor din fermele unde doar un număr mic dintre acestea urmează să primească produsul medicinal veterinar. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaj medicamentos care conține premixul.

În cazul animalelor grav afectate care nu răspund la tratament în 3 - 5 zile, trebuie luată în considerare varianta administrării unui tratament parenteral.

Tratamentul dizenteriei porcine

Doza recomandată de valnemulină este de 3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de minim 7 zile și până la 4 săptămâni sau până la dispariția semnelor de boală.

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de durată mai lungă pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă aplicarea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii unei epidemii de dizenterie porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie proliferativă porcine (ileită)

Doza recomandată de valnemulină este de 3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 2 săptămâni sau până la dispariția semnelor de boală.

Acest nivel al dozei este eficient în condiții normale în tratamentul simptomelor clinice ale bolii, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de durată mai lungă pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă aplicarea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii unei epidemii de enteropatie proliferativă porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Tratamentul pneumoniei enzootice porcine

Doza recomandată de valnemulină este de 10 - 12 mg/kg greutate corporală/zi până la 3 săptămâni.

La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală leziunile pulmonare și scăderile în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată. Infecții secundare cu organisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită tratament specific.

Instrucțiuni de dozare:

Cantitatea de furaj amestecată cu Econor 10 % pulbere orală necesară tratamentului trebuie preparată zilnic.

Calcul doză zilnică:

Cantitate de Econor 10 % pulbere orală (mg) necesară = doza necesară (mg/kg) x greutatea corporală a porcului (kg) x 10/cantitatea zilnică ingerată (kg)

Aceasta se obține amestecând bine cantitatea necesară de Econor pulbere orală cu rația zilnică de furaj pentru fiecare porc în parte. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit în hrană uscată sau lichidă în care au fost adăugate apă sau co-produse pe bază de lapte. Sunt prevăzute 2 lingurițe de mărime diferite pentru măsurarea cantității corecte de produs medicinal veterinar necesară amestecării cu rația zilnică conform tabelului de dozare de mai jos. Amestecul care conține pulberea orală trebuie să reprezinte singura hrană pe perioadele de tratament recomandate mai sus. Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat în hrană lichidă care conține doar apă sau co-produse pe bază de lapte.

Porcul ce urmează a fi tratat trebuie cântărit pentru a calcula doza corectă de produs medicinal veterinar ce urmează să fie administrată, iar cantitatea de furaj pe care o va consuma trebuie estimată pe baza unei cantități zilnice de hrană ingerată echivalentă cu 5 % din greutatea corporală pentru porcinele în creștere.

Consumul de furaj poate fi redus în cazul animalelor prezentând semne clinice de boală și al celor în vârstă, prin urmare cantitatea ingerată este nevoie să fie ajustată pentru a obține dozajul dorit.

Cantitatea corectă de Econor pulbere orală trebuie adăugată la cantitatea estimată a rației zilnice a fiecărui porc într-o găleată sau într-un recipient corespunzător și amestecată bine.

Tabel orientativ de dozare

Tip porc	Greutate corporală (kg)	Rata dozei (mg/kg greutate corporală)	Econor 10 % pulbere orală (g)
Întărcat	25	4	1,0
		12	3,0
În creștere	50	4	2,0
		12	6,0
Adult	100	4	4,0
		12	12
Scroafă	200	4	8,0
		12	24

Lingurițe – sunt prevăzute două lingurițe de 1 g și 3 g de Econor 10 % pulbere orală.

NB: se va măsura o linguriță rasă de produs medicinal veterinar.

Pentru a obține un amestec bun și omogen, poate fi utilizat un pre-amestec. Cantitatea necesară de Econor este bine amestecată cu furajul în proporție de: 1 parte Econor pulbere orală la 10 părți furaj înainte de ultima adăugare a restului de hrană.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne toxice la porcinele cărora li s-a administrat de 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, pleuromutiline.

Codul veterinar ATC: QJ01XQ02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Valnemulina este un antibiotic ce aparține grupei pleuromutilinelor care acționează prin inhibarea inițierii sintezei de proteine la nivelul ribozomului bacterian.

Valnemulina acționează împotriva unei serii de bacterii inclusiv cele răspunzătoare de bolile enterice și respiratorii la porcine.

Valnemulina acționează puternic împotriva *Mycoplasma* spp. și spirochetelor precum *Brachyspira hyodysenteriae* și *Brachyspira pilosicoli* și *Lawsonia intracellularis*.

Categorie	CMI a populației de tip sălbatic (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

Valnemulina acționează slab împotriva *enterobacteriaceelor* precum *Salmonella* spp. și *Escherichia coli*.

M. hyopneumoniae și *L. intracellularis* nu par să fi dezvoltat rezistență la valnemulină până în prezent.

Au existat creșteri ale concentrațiilor minime inhibitoare ale valnemulinei împotriva *B. hyodysenteriae* și într-o mai mică măsură împotriva *B. pilosicoli*, dintre care unele par să fi dezvoltat rezistență. Valnemulina se leagă de ribozom și inhibă sinteza proteică bacteriană. Dezvoltarea rezistenței apare în primă instanță datorită schimbărilor la nivelul locului de prindere în asociere cu mutații ale genelor ADN ribozomale.

5.2 Particularități farmacocinetice

În cazul porcinelor, după administrarea pe cale orală a unei singure doze de material radiomarcant, s-a demonstrat o absorbție de peste 90 %. Concentrații plasmatice maxime (C_{max}) de material radiomarcant sau material "rece" au fost obținute după 1 - 4 ore de la administrare (T_{max}) cu un timp de înjumătățire plasmatic ($t_{1/2}$), estimat din date non-radioactive, între 1 și 4,5 h. S-a stabilit că există o relație lineară între concentrație și doza administrată.

După doze repetate, a apărut o ușoară acumulare, dar starea de echilibru a fost atinsă după 5 zile. Datorită efectului pronunțat al primului pasaj hepatic, concentrațiile plasmatice sunt afectate de modul de administrare, dar valnemulina atinge concentrații foarte mari în țesuturi, mai ales în plămâni și ficat, comparativ cu plasma. La 5 zile de la administrarea ultimei doze din cele 15 doze de valnemulină radiomarcantă la porcine, concentrația în ficat a fost de 6 ori mai mare decât în plasmă. La două ore de la oprirea administrării produsului în furaj de două ori pe zi timp de 4 săptămâni în doze de 15 mg/kg greutate corporală/zi, concentrația în ficat a fost de 1,58 $\mu\text{g/g}$, iar concentrația pulmonară a fost de 0,23 $\mu\text{g/g}$, în timp ce concentrația plasmatică a fost sub limita de detecție.

La o doză de 3,8 mg/kg de administrare, concentrația totală a conținutului colonului a fost de 1,6 $\mu\text{g/g}$.

În cazul porcinelor, valnemulina este metabolizată intens, iar excreția moleculei nemodificate și a metabolizilor se face în principal prin bilă. 73 % - 95 % din doza zilnică de radioactivitate totală a fost recuperată din fecale. Timpul de înjumătățire plasmatic a fost de 1,3 - 2,7 ore, iar cea mai mare parte a radioactivității administrate a fost excretată în maxim 3 zile de la ultima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hipromeloză
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Izopropil miristat
Lactoză

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se folosi în termen de 6 luni.
Furajul în care s-a adăugat Econor pulbere orală trebuie înlocuit dacă nu este consumat în 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în ambalajul original.
Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci cu căptușeală din aluminiu de 1 kg.

Lingurițe de plastic: 50 % HIPS (Polistiren Antișoc) și 50 % GPPS (Polistiren Uz General).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/010/025

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/03/1999

Data ultimei reînnoiri: 06/03/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCATORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCATORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Econor 10 % premix și Econor 10 % pulbere orală

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

Econor 50 % premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Econor, valnemulina, este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificarea terapeutică
Valnemulină	Valnemulină	Porcine, iepuri	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Rinichi Ficat Mușchi	Nicio precizare	Agenți antiinfecțioși/antibiotice

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT
SACI DE PLASTIC CU CĂPTUȘEALĂ DE ALUMINIU**

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Econor 10 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și iepuri
Valnemulină clorhidrat

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Econor 10 % premix conține valnemulină sub formă de valnemulină clorhidrat.

Valnemulină clorhidrat	106,5 mg/g
echivalent cu valnemulină	100 mg/g

Alte ingrediente:

Hipromeloză
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Izopropil miristat
Lactoză

Pulbere albă sau ușor gălbuie.

4. Forma farmaceutică

Premix pentru furaj medicamentat.

5. Marimea ambalajului

1 kg
25 kg

6. Indicație (indicații)

Porci:

Tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie porcină proliferativă (ileită).

Prevenirea simptomelor clinice de spirochetoză porcină intestinală (colită) când boala a fost identificată în cadrul turmei de porci.

Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine. La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală, leziunile pulmonare și scăderea în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

Iepuri:

Reducerea mortalității în timpul unei epidemii de enteropatie epizootică la iepuri (EEI). Tratamentul trebuie început în stadiul timpuriu al epidemiei, când primul iepure a fost diagnosticat clinic cu boala.

7. Contraindicații

A nu se administra produsul la porcine sau iepuri care primesc ionofori.

Nu administrați supradoze la iepuri – dozele crescute ar putea perturba flora gastrică și intestinală conducând la apariția enterotoxiemiei.

8. Reacții adverse

Iepuri:

Vezi secțiunea „Atenționări speciale”.

Porci:

Reacțiile adverse în urma folosirii produsului Econor sunt asociate, în principal, cu rasele și încrucișări ale raselor Landrace danez și/sau suedez.

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate în cazul acestor porcine sunt pirexia, anorexia și, în cazurile grave, ataxia și somnolența. În cazul fermelor afectate, o treime din porcinele tratate a fost afectată, cu o rată a mortalității de 1 %. Un procent din aceste porcine poate suferi de edem sau eritem (posterior în distribuție) și de edem palpebral. În cadrul testelor supravegheate pe animale suspecte, rata mortalității a fost mai mică de 1 %.

În cazul unei reacții adverse, se recomandă renunțarea imediată la tratament. Porcii grav afectați trebuie mutați pentru a curăța boxele și pentru a fi tratați corespunzător, inclusiv pentru boli asemănătoare.

Valnemulina este bine tolerată în hrană, dar, administrată în concentrații de peste 200 mg valnemulină/kg de furaj poate determina reducerea ocazională a consumului de hrană asociată cu lipsa palatabilității în timpul primelor câteva zile de hrănire a porcilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Porci și iepuri

**10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (căi) și metode de administrare
Se administrează în furaj pentru porci:**

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de starea de sănătate a animalului. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de Econor trebuie ajustată. Pentru a atinge doza dorită, nivelele de includere pot necesita, de asemenea, o creștere la porcii adulți sau la cei cu restricție de hrană.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul dizenteriei porcine	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 750 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de mai lungă durată pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii dizenteriei porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul semnelor clinice ale enteropatiei porcine proliferative (ileită)	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	2 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 750 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau durată de tratament mai mare pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea precoce a tratamentului în recrudescența enteropatiei porcine proliferative. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat. La animalele afectate sever care nu răspund la tratament în 3 - 5 zile, trebuie luat în considerare tratamentul parenteral.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Prevenirea dizenteriei porcine semnelor clinice ale spirochetozei colonului la porc (colită)	1,0 - 1,5 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni. 4 săptămâni.	Se încorporează 25 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 250 mg/kg furaj

Folosirea repetată a valnemulinei ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin dezinfecție și curățenie. Trebuie acordată o atenție sporită eradicării infecției în fermă.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine	10 - 12 mg/kg greutate corporală/zi	Până la 3 săptămâni.	Se încorporează 200 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 2 g/kg furaj

Infecții secundare cu organisme ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică, fiind necesară medicație specifică.

Se administrează în furaj pentru iepuri:

Folosirea repetată a valnemulinei ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin dezinfecție și curățenie.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Enteropatie epizootică la iepuri	Ținta 3 mg/kg greutate corporală/zi	21 de zile.	Se încorporează 35 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 10 % 350 mg/kg furaj

Consumul zilnic de furaj trebuie înregistrat și rata de includere trebuie ajustată în mod corespunzător.

11. Sfat pentru administrare corectă

Instrucțiuni de amestecare:

$\text{mg Econor 10 \% premix/kg furaj} = \text{doza necesară(mg/kg)} \times 10 \times \text{greutate corporală (kg)/cantitatea ingerată zilnic (kg)}$

S-a demonstrat că produsul este stabil la temperatura procesului de granulare de 75°C. Trebuie evitate condițiile agresive de granulare, cum ar fi temperatură mai mare de 80°C, precum și folosirea de substanțe abrazive pentru premixare.

Pentru a obține un amestec optim și o încorporare omogenă, se recomandă folosirea premixului. Cantitatea necesară de produs este amestecată complet cu un ingredient furajer de natură fizică similară (de ex. făină integrală de grâu) și pentru iepuri în furajul standard al iepurilor (de exemplu terci, granule) în proporție de: 1 parte Econor 10 % premixată cu 10 părți de ingredient furajer.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

12. Timp (timp) de așteptare

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.

13. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale

În plus față de tratament, trebuie introduse bunele practici de management și de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a controla apariția potențială a rezistenței.

Mai ales în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program țintit de eradicare timpurie a bolii.

Precauții speciale pentru utilizare la porci:

S-au observat reacții adverse la porci în urma utilizării produsului Econor. Apariția lor pare să fie asociată, în principal, cu încrucișările între rase precum rasa Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, trebuie avută mare grijă în utilizarea produsului Econor la porcinele din rasele Landrace danez și suedez și la progeniturile obținute din încrucișarea acestora, în special în cazul porcilor tineri. Când se tratează infecțiile cauzate de *Brachyspira* spp., tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermelor) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Atenționări speciale pentru utilizare la iepuri:

Diagnosticul clinic trebuie confirmat prin necropsie. Produsul trebuie utilizat ca parte a unui program ce include măsuri care vizează controlul bolii la fermă ca de exemplu controlul biosecurității și al creșterii animalelor.

Iepurii ar putea prezenta semne clinice ale enteropatiei epizootice la iepuri (EEI) chiar și în cazul în care sunt tratați cu produsul. Totuși, mortalitatea la iepurii afectați este redusă prin administrarea produsului. Într-un studiu pe teren, iepurii au prezentat o frecvență mai mică a obstrucției și diareei decât iepurii netratați (4 % și 12 % față de 9 % și 13 %, respectiv). Obstrucția poate fi observată mult mai frecvent la iepurii decedați. Balonarea a fost raportată mult mai frecvent la iepurii tratați cu produsul decât la iepurii netratați (27 % față de 16 %). O mare proporție a iepurilor balonați se vor recupera.

Utilizarea responsabilă a antimicrobienelelor:

Utilizați doar în cazuri confirmate de epidemie de enteropatie epizootică la iepuri (EEI), când diagnosticul a fost stabilit clinic și confirmat prin necropsie. A nu se utiliza în mod preventiv!

Trebuie respectate politicile oficiale, naționale și regionale când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului într-un mod ce diferă de instrucțiunile date în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la valnemulina și poate scăde eficiența pleuromutilinelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului medicinal veterinar și a manipulării furajului care conține produsul. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Deși studiile pe șobolani și șoareci nu au evidențiat nicio dovadă a unui efect teratogen, nu a fost stabilită siguranța administrării la scroafe și iepuroaice gestante și cele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că valnemulina interacționează cu ionofori ca monensina, salinomycină și narazina și poate duce la semne imperceptibile de toxicitate ionoforă. Produsele care conțin monensină, salinomycină și narazină nu trebuie administrate animalelor în timpul sau cel puțin cu 5 zile înainte sau după tratamentul cu valnemulină. Acest lucru poate duce la apariția stărnirii grave a creșterii, ataxie, paralizie sau deces.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat semne de intoxicație la porcii cărora li s-a administrat de 5 ori doza recomandată.

Nu administrați supradoze la iepurii – dozele crescute ar putea perturba flora gastrică și intestinală conducând la apariția enterotoxiemiei.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe websiteul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

17. Alte informații

Valnemulina este un antibiotic din grupa pleuromutilinei, care acționează prin inhibarea inițierii sintezei proteice la nivelul ribozomilor bacterieni.

Econor 10 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și iepuri este disponibil în saci de 1 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

18. Cuvintele „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 luni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj granulat pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 săptămâni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj obișnuit pentru iepuri și protejat de lumină și umiditate: 4 săptămâni.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

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

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**SACI DE PLASTIC CU CĂPTUȘEALĂ DE ALUMINIU****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Econor 50 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine Valnemulină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Valnemulină 500 mg/g (echivalent cu 532,5 mg/g valnemulină clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează în furaj.

Instrucțiuni de amestecare:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra produsul la porcine care primesc ionofori.

În plus față de tratament, trebuie introduse bunele practici de management și de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a controla apariția potențială a rezistenței.

Mai ales în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program ținut de eradicare timpurie a bolii.

Precauții speciale pentru utilizare la porci:

S-au observat reacții adverse la porci în urma utilizării produsului Econor. Apariția lor pare că este asociată în principal cu rasele mixte care includ Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, trebuie avută mare grijă în utilizarea produsului Econor la porcinele din rasele Landrace danez și suedez și la progeniturile obținute din încrucișarea acestora, în special în cazul porcilor tineri. Când se tratează infecțiile cauzate de *Brachyspira* spp., tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermelor) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului medicinal veterinar și a manipulării furajului care conține produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Pentru mai multe informații, a se vedea prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 luni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj granulat pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 săptămâni.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**SACI DE PLASTIC CU CĂPTUȘEALĂ DE ALUMINIU****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Econor 10 % pulbere orală pentru porcine
Valnemulină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Valnemulină 100 mg/g (echivalent cu 106,5 mg/g valnemulină clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se administra produsul medicinal veterinar porcinelor care primesc ionofori monensin, salinomycină sau narazin.

Ca o completare la tratament, trebuie introduse practici de management și igienă care să reducă riscul de infecții și care să controleze dezvoltarea unei potențiale rezistențe.

Se recomandă administrarea Econor cu atenție la porcinele din rasele Landrace danez și suedez și cele rezultate în urma încrucișării acestora, în special la porcii tineri.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului medicinal veterinar și al manipulării furajului care conține produsul. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină trebuie să administreze cu atenție produsul.

Pentru mai multe informații, a se vedea prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

A se folosi în primele 6 luni de la deschidere.

Furajul medicamentat trebuie înlocuit dacă nu este consumat în 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/98/010/025

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT
Econor 50 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Econor 50 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Valnemulină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Econor 50 % premix conține valnemulină sub formă de valnemulină clorhidrat.

Valnemulină clorhidrat	532,5 mg/g
echivalent cu valnemulină	500 mg/g

Alte ingrediente:

Hipromeloză
Talc

Pulbere albă sau ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie porcină proliferativă (ileită).

Prevenirea simptomelor clinice de spirochetoză porcină intestinală (colită) când boala a fost identificată în cadrul turmei de porci.

Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine. La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală, leziunile pulmonare și scăderea în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra produsul la porcine care primesc ionofori.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse în urma folosirii produsului Econor sunt asociate, în principal, cu rasele și încrucișări ale raselor Landrace danez și/sau suedez.

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate în cazul acestor porcine sunt pirexia, anorexia și, în cazurile grave, ataxia și somnolența. În cazul fermelor afectate, o treime din porcinele tratate a fost afectată, cu o rată a mortalității de 1 %. Un procent din aceste porcine poate suferi de edem sau eritem (posterior în distribuție) și de edem palpebral. În cadrul testelor supravegheate pe animale suspecte, rata mortalității a fost mai mică de 1 %.

În cazul unei reacții adverse, se recomandă renunțarea imediată la tratament. Porcii grav afectați trebuie mutați pentru a curăța boxele și pentru a fi tratați corespunzător, inclusiv pentru boli asemănătoare.

Valnemulina este bine tolerată în hrană, dar, administrată în concentrații de peste 200 mg valnemulină/kg de furaj poate determina reducerea ocazională a consumului de hrană asociată cu lipsa palatabilității în timpul primelor câteva zile de hrănire a porcilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează în furaj.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de starea de sănătate a animalului. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de Econor trebuie ajustată. Pentru a atinge doza dorită, nivelele de includere pot necesita, de asemenea, o creștere la porcii adulți sau la cei cu restricție de hrană.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul dizenteriei porcine	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 150 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de mai lungă durată pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea

cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii dizenteriei porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul semnelor clinice ale enteropatiei porcine proliferative (ileită)	3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi	2 săptămâni sau până la dispariția simptomelor.	Se încorporează 75 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 150 mg/kg furaj

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau durată de tratament mai mare pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă instituirea precoce a tratamentului în recrudescența enteropatiei porcine proliferative. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat. La animalele afectate sever care nu răspund la tratament în 3 - 5 zile, trebuie luat în considerare tratamentul parenteral.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Prevenirea dizenteriei porcine semnelor clinice ale spirochetozei colonului la porc (colită)	1,0 - 1,5 mg/kg greutate corporală/zi	Minim 7 zile până la 4 săptămâni. 4 săptămâni.	Se încorporează 25 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 50 mg/kg furaj

Folosirea repetată a valnemulinei ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin dezinfecție și curățenie. Trebuie acordată o atenție sporită eradicării infecției în fermă.

Indicație	Dozaj (substanță activă)	Durata administrării furajului, ca rație zilnică unică	Administrarea în furaj (premix)
Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine	10 - 12 mg/kg greutate corporală/zi	Până la 3 săptămâni.	Se încorporează 200 mg substanță activă pe kg furaj: Econor 50 % 400 mg/kg furaj

Infecții secundare cu organisme ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică, fiind necesară medicație specifică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni de amestecare:

$\text{mg Econor 50 \% premix/kg furaj} = \text{doza necesară (mg/kg)} \times 2 \times \text{greutate corporală (kg)/cantitatea ingerată zilnic (kg)}$

S-a demonstrat că produsul este stabil la temperatura procesului de granulare de 75°C. Trebuie evitate condițiile agresive de granulare, cum ar fi temperatură mai mare de 80°C, precum și folosirea de substanțe abrazive pentru premixare.

Pentru a obține un amestec optim și o încorporare omogenă, se recomandă folosirea premixului. Cantitatea necesară de produs este amestecată complet cu un ingredient furajer de natură fizică similară (de ex. făină integrală de grâu) în proporție de: 1 parte Econor 50 % premixată cu 20 părți de ingredient furajer.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 luni.

Perioada de valabilitate când este încorporat în furaj granulat pentru porci și protejat de lumină și umiditate: 3 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În plus față de tratament, trebuie introduse bunele practici de management și de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a controla apariția potențială a rezistenței.

Mai ales în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program ținut de eradicare timpurie a bolii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-au observat reacții adverse la porci în urma utilizării produsului Econor. Apariția lor pare să fie asociată, în principal, cu încrucișările între rase precum rasa Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, trebuie avută mare grijă în utilizarea produsului Econor la porcinele din rasele Landrace danez și suedez și la progeniturile obținute din încrucișarea acestora, în special în cazul porcilor tineri.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului și a manipulării furajului care conține produsul. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Deși studiile pe șobolani și șoareci nu au evidențiat nicio dovadă a unui efect teratogen, nu a fost stabilită siguranța administrării la scroafe gestante și cele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că valnemulina interacționează cu ionofori ca monensina, salinomicina și narazina și poate duce la semne imperceptibile de toxicoză ionoforă. Produsele care conțin monensină, salinomycină și narazină nu trebuie administrate animalelor în timpul sau cel puțin cu 5 zile înainte sau după tratamentul cu valnemulină. Acest lucru poate duce la apariția stăgănării grave a creșterii, ataxie, paralizie sau deces.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat semne de intoxicație la porcii cărora li s-a administrat de 5 ori doza recomandată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Valnemulina este un antibiotic din grupa pleuromutilinei, care acționează prin inhibarea inițierii sintezei proteice la nivelul ribozomilor bacterieni.

Econor 50 % premix pentru furaj medicamentat pentru porcine este disponibil în saci de 1 kg și 25 kg. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

PROSPECT
Econor 10 % pulbere orală pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Econor 10 % pulbere orală pentru porcine
Valnemulină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Valnemulină clorhidrat	106,5 mg/g
echivalent cu valnemulină	100 mg/g

Alte ingrediente:

Hipromeloză
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Izopropil miristat
Lactoză

Pulbere albă spre galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul dizenteriei porcine.
Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie proliferativă porcină (ileită).
Tratamentul pneumoniei enzootice porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra produsul porcinelor care primesc ionofori monensin, salinomycină sau narazin.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse în urma folosirii Econor sunt asociate, în principal, cu rasele și încrucișări ale raselor Landrace danez și/sau suedez.

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate în cazul acestor porcine sunt pirexia, anorexia și, în cazurile grave, ataxia și somnolența. În cazul fermelor afectate, o treime din porcinele tratate au fost afectate, cu o rată a mortalității de 1 %. Un procent din aceste porcine poate suferi de edem sau eritem (distribuite posterior) și de edem palpebral. În cadrul studiilor controlate la animale suspecte, rata mortalității a fost mai mică de 1 %.

În cazul unei reacții adverse, se recomandă oprirea imediată a tratamentului. Porcinele grav afectate trebuie mutate în locuri curate și uscate și tratate corespunzător, inclusiv pentru alte boli prezente.

Valnemulina este bine tolerată în furaje, însă administrată în concentrații de peste 200 mg valnemulină/kg de furaj poate determina reducerea ocazională a consumului de hrană asociată cu lipsa palatabilității în timpul primelor câteva zile de hrănire.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se administra în mod individual porcinelor din fermele unde doar un număr mic dintre acestea urmează să primească produsul medicinal veterinar. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaj medicamentos care conține premixul.

În cazul animalelor grav afectate care nu răspund la tratament în 3 - 5 zile, trebuie luată în considerare varianta administrării unui tratament parenteral.

Tratamentul dizenteriei porcine

Doza recomandată de valnemulină este de 3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de minim 7 zile și până la 4 săptămâni sau până la dispariția semnelor de boală.

Acest nivel al dozei este eficient în tratamentul simptomelor clinice, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de durată mai lungă pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă aplicarea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii unei epidemii de dizenterie porcine. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Tratamentul simptomelor clinice de enteropatie proliferativă porcină (ileită)

Doza recomandată de valnemulină este de 3 - 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 2 săptămâni sau până la dispariția semnelor de boală.

Acest nivel al dozei este eficient în condiții normale în tratamentul simptomelor clinice ale bolii, dar pot fi necesare doze mai mari sau tratament de durată mai lungă pentru eliminarea completă a infecției. Este importantă aplicarea cât mai precoce a tratamentului în cazul izbucnirii unei epidemii de enteropatie proliferativă porcină. Dacă nu există un răspuns la tratament după 5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Tratamentul pneumoniei enzootice porcine

Doza recomandată de valnemulină este de 10 - 12 mg/kg greutate corporală/zi până la 3 săptămâni.

La doza recomandată de 10 - 12 mg/kg greutate corporală leziunile pulmonare și scăderile în greutate sunt reduse, dar infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată. Infecții secundare cu organisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită tratament specific.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de furaj amestecată cu Econor necesară tratamentului trebuie pregătită zilnic.

Calcul doză zilnică:

Cantitate de Econor (mg) necesară = doza necesară (mg/kg) x greutatea corporală porcului (kg) x 10/cantitatea zilnică ingerată (în kg).

Aceasta se obține amestecând bine cantitatea necesară de Econor pulbere orală cu rația zilnică de furaj pentru fiecare porc în parte. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit în hrană uscată sau lichidă în care au fost adăugate apă sau co-produse pe bază de lapte. Sunt prevăzute 2 lingurițe de mărime diferite pentru măsurarea cantității corecte de produs medicinal veterinar necesară amestecării cu rația zilnică conform tabelului de dozare de mai jos. Amestecul care conține pulberea orală trebuie să reprezinte singura hrană pe perioadele de tratament recomandate mai sus. Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat în hrană lichidă care conține doar apă sau co-produse pe bază de lapte.

Porcii care urmează a fi tratați trebuie cântăriți pentru a calcula doza corectă de Econor pulbere orală ce urmează să fie administrată, iar cantitatea de furaj pe care o va consuma trebuie estimată pe baza unei cantități zilnice de hrană ingerată echivalentă cu 5 % din greutatea corporală pentru porcinele în creștere.

Consumul de furaj poate fi redus în cazul animalelor prezentând semne clinice de boală și al celor în vârstă, prin urmare cantitatea ingerată este nevoie să fie ajustată pentru a obține dozajul dorit.

Cantitatea corectă de Econor pulbere orală trebuie adăugată la cantitatea estimată a rației zilnice a fiecărui porc într-o găleată sau într-un recipient corespunzător și amestecată bine.

Tabel orientativ de dozare

Tip porc	Greutate corporală (kg)	Rata dozei (mg/kg greutate corporală)	Econor 10 % pulbere orală (g)
Înțărcat	25	4	1
		12	3
În creștere	50	4	2
		12	6
Adult	100	4	4
		12	12
Scroafă	200	4	8
		12	24

Lingurițe – sunt prevăzute două lingurițe de 1 g și 3 g de Econor 10 % pulbere orală.

NB: se va măsura o linguriță rasă de produs medicinal veterinar.

Pentru a obține un amestec bun și omogen, poate fi utilizat un pre-amestec. Cantitatea necesară de Econor este bine amestecată cu furajul în proporție de: 1 parte Econor pulbere orală la 10 părți furaj înainte de ultima adăugare a restului de hrană.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Ambalajele desfăcute trebuie închise bine după utilizare.

A se folosi în termen de 6 luni de la deschidere.

Furajul în care s-a adăugat Econor pulbere orală trebuie înlocuit dacă nu este consumat în 24 de ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după “EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Ca o completare la tratament, trebuie introduse practici de management și igienă care să reducă riscul de infecții și care să controleze dezvoltarea unei potențiale rezistențe. În special în cazul dizenteriei porcine, trebuie luat în considerare un program orientat către eradicarea timpurie a bolii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-au observat reacții adverse în urma utilizării Econor. Apariția lor pare să fie asociată, în principal, cu încrucișările între rase precum Landrace danez și/sau suedez. Prin urmare, se recomandă atenție maximă în administrarea Econor la porcinele din rasa Landrace danez și suedez, precum și din încrucișările acestora, în special în cazul porcilor tineri. Atunci când se tratează infecții cauzate de *Brachyspira* spp., terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei vizate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele în timpul amestecării produsului medicinal veterinar și a manipulării furajului care conține produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Se recomandă administrarea cu atenție a produsului medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la valnemulină.

Gestație și lactație:

Deși studiile pe șobolani și șoareci nu au produs nicio dovadă a unui efect teratogen, nu a fost stabilită încă siguranța administrării la scroafe gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că valnemulina interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycină și narazin și poate duce la semne care nu se pot distinge de o toxică ionoforă. Produsele medicinale veterinare care conțin monensin, salinomycină și narazin nu trebuie administrate animalelor în timpul sau cel puțin cu 5 zile înainte sau după tratamentul cu valnemulină. Acest lucru poate duce la stagnarea grave a creșterii, ataxie, paralizie sau deces.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat semne toxice la porcinele cărora li s-a administrat de 5 ori doza recomandată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Valnemulina este un antibiotic din grupa pleuromutilinelor, care acționează prin inhibarea inițierii sintezei proteice la nivelul ribozomilor bacterieni.

Econor 10 % pulbere orală pentru porcine este disponibil în saci de 1 kg.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.