

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 50 % premix pro medikaci krmiva pro prasata
Econor 10 % premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Econor obsahuje valnemulin ve formě Valnemulini hydrochloridum.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Léčivá látka: Valnemulini hydrochloridum	532,5 mg/g	106,5 mg/g
ekvivalent k valnemulinu bázi	500 mg/g	100 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.
Bílý až mírně nažloutlý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Econor 50 %

Léčba a prevence dyzentérie prasat.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis).

Prevence klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis), bylo-li onemocnění diagnostikováno v chovu.

Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10–12 mg/kg živé hmotnosti jsou redukovány léze na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Econor 10 %

Prasata:

Léčba a prevence dyzentérie prasat.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis).

Prevence klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis), bylo-li onemocnění diagnostikováno v chovu.

Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10–12 mg/kg živé hmotnosti jsou redukovány léze na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Králíci:

Snížení mortality během výskytu epizootické enteropatie králíků (ERE).

Léčba by měla být zahájena v rané fázi výskytu, když je onemocnění klinicky diagnostikováno u prvního králíka.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům nebo králíkům, pokud dostávají ionofory.

U králíků dávejte pozor na předávkování - zvýšené dávky mohou narušit střevní mikroflóru a vést k rozvoji enterotoxemie.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Prasata:

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

Králíci:

Přípravek by se měl používat jako součást programu zahrnujícího opatření zaměřená na kontrolu onemocnění na farmě, jako je biologická bezpečnost a kontrola chovu.

Klinická diagnóza by se měla potvrdit pitvou.

U králíků se mohou nadále vyskytovat klinické příznaky epizootické enteropatie králíků (ERE) i v případě, že jsou léčeni tímto přípravkem. Nicméně, mortalita postižených králíků je po podání přípravku nižší. V rámci hodnocení v terénu byla u léčených králíků pozorována nižší frekvence retence trusu a průjmu než u neléčených králíků (4 % a 12 % oproti 9 % a 13 %, v daném pořadí). Retence trusu je častěji pozorována u králíků, kteří umírají. Tympanie je častěji hlášena u králíků léčených tímto přípravkem než u neléčených králíků (27 % oproti 16 %). Velké procento králíků s tympanií se zotaví.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat. Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílové bakterie.

Odpovědné použití antimikrobních látek

Použití pouze v případě potvrzeného výskytu epizootické enteropatie u králíků (ERE), kdy byla diagnóza stanovena klinicky a potvrzena pitvou. Nepoužívejte jako profylaxi.

Při použití přípravku by se měla vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na valnemulin a snížit účinnost pleuromutilinů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Králíci:

Viz bod 4.4.

Prasata:

Nežádoucí účinky po použití přípravku Econor jsou spojeny zejména s plemeny a kříženci plemene dánské a/nebo švédské landrace.

Postižená prasata nejčastěji trpí horečkou, nechutenstvím, v závažných případech dochází k ataxii a ulehnutí. Na postižených farmách, kde byla postižena jedna třetina léčených prasat, se objevila 1 % mortalita. Procento těchto prasat může rovněž trpět edémem nebo erytémem (zadní části těla) a edémem očních víček. Při kontrolovaných pokusech byla mortalita u citlivých zvířat nižší než 1 %.

V případě nežádoucí reakce se doporučuje ihned přerušit léčbu. Vážně postižená prasata je nutné přesunout do čistých suchých kotců a zahájit vhodnou léčbu včetně léčby souběžného onemocnění.

Valnemulin je v krmivu dobře přijímán, ale podávání v koncentracích vyšších než 200 mg valnemulinu/kg krmiva může vést k přechodnému snížení příjmu krmiva, které je způsobeno tím, že v několika prvních dnech prasatům krmení nechutná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní účinek, ale neškodnost pro březí a laktující prasnice a ramlice nebyla prokázána.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Valnemulin reaguje vzájemně s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Nepodávat zvířatům přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo nejméně 5 dní před nebo po léčbě valnemulinem. Jejich podání může vyvolat silnou depresi růstu, ataxii, paralýzu nebo úhyn.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v krmivu pro prasata:

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. K dosažení správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena koncentrace Econoru. U starších prasat nebo u prasat s omezeným příjmem krmiva může být zapotřebí pro dosažení cílové dávky zvýšení koncentrace.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba dyzentérie prasat	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co dyzentérie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis)	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	2 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná za normálních okolností při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co proliferativní enteropatie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu. U vážně postižených zvířat, která nereagují na léčbu v průběhu 3–5 dní, je nutno zvážit parenterální léčbu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Prevence dyzentérie prasat klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis)	1,0–1,5 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny. 4 týdny.	Zamíchání 25 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 50 mg/kg krmiva Econor 10 % 250 mg/kg krmiva

Opakované podávání valnemulinu lze nahradit zlepšením ošetrovatelské péče a důkladným čištěním a dezinfekcí. Je nutné zvážit eradikaci infekce na farmě.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat	10–12 mg/kg živé hmotnosti/den	Až 3 týdny.	Zamíchání 200 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 400 mg/kg krmiva Econor 10 % 2 g/kg krmiva

Sekundární infekce mikroorganismy, jako jsou *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou komplikovat enzootickou pneumonii a vyžadují specifickou léčbu.

Podání v krmivu pro králíky:

Opakované podávání valnemulinu lze nahradit zlepšením ošetrovatelské péče a důkladným čištěním a dezinfekcí.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Epizootická enteropatie králíků	Cílová dávka 3 mg/kg živé hmotnosti/den	21 dnů.	Zamíchání 35 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 350 mg/kg krmiva

Měla by se zaznamenávat každodenní spotřeba krmiva a podle toho by se mělo upravit množství přidávaného přípravku.

Návod pro míchání:

Bylo prokázáno, že přípravek je stabilní v peletizačním procesu při teplotách 75 °C. Je však nutné vyvarovat se agresivním peletizačním podmínkám jako jsou teploty přesahující 80 °C a používání abrazivních látek při předmíchávání.

Econor 50 %

mg Econoru 50 % premixu/kg krmiva = potřebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)

Pro dosažení správného zamíchání a homogenity se doporučuje využít předmíchání. Potřebné množství přípravku se důkladně zamíchá do krmné složky podobných fyzikálních vlastností (např. pšeničná krupice) v poměru: 1 díl Econor 50 % premix k 20 dílům krmné složky.

Econor 10 %

mg Econoru 10 % premixu/kg krmiva = potřebná dávka (mg/kg) x 10 x živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)

Pro dosažení správného zamíchání a homogenity se doporučuje využít předmíchání. Potřebné množství přípravku se důkladně zamíchá do krmné složky podobných fyzikálních vlastností (např. pšeničná krupice) v poměru: 1 díl Econor 10 % premix k 10 dílům krmné složky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U prasat nebyly pozorovány příznaky intoxikace ani po podání 5násobku doporučené dávky.

U králíků dávejte pozor na předávkování - zvýšené dávky mohou narušit střevní mikroflóru a vést k rozvoji enterotoxemie (viz bod 4.3).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata:

Maso: 1 den.

Králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva pro systémové použití, pleuromutiliny.

ATCvet kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Valnemulin je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinu, které inhibuje iniciaci syntézy proteinů na úrovni bakteriálních ribozomů.

Valnemulin je účinný proti řadě bakterií včetně těch, které způsobují střevní a respirační onemocnění u prasat.

Pro králíky je indikován na snížení mortality během výskytu epizootické enteropatie králíků (ERE), když bylo onemocnění diagnostikováno v chovu. Nicméně etiologie ERE stále zůstává nejasná.

Valnemulin je velmi účinný proti *Mycoplasma* spp. a spirochétám, jako např. *Brachyspira hyodysenteriae* a *Brachyspira pilosicoli* a *Lawsonia intracellularis*.

Druh	MIC terénního typu populace (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, bakterie, která se může podílet na rozvoji epizootické enteropatie králíků (ERE), izolovaná z králíků s ERE, prokázala hodnoty MIC₉₀ ve výši 0,125 µg/ml (kmeny izolované v Maďarsku, Itálii a Španělsku v letech 2013–2017).

Valnemulin má slabý účinek proti *Enterobacteriaceae*, jako např. *Salmonella* spp. a *Escherichia coli*.

Do současnosti se neprokázalo, že by se na valnemulin vytvářela nějaká rezistence u *M. hyopneumoniae* a *L. intracellularis*.

V některých případech došlo k určitému zvýšení MIC valnemulinu proti *B. hyodysenteriae* a v menší míře proti *B. pilosicoli*, z nichž některé si vytvořily rezistenci.

Valnemulin se váže na ribozom a inhibuje proteinovou syntézu bakterií. Rozvoj rezistence se primárně vyskytuje z důvodu změn na místě vazby v souvislosti s mutacemi na ribozomálních DNA genech.

5.2 Farmakokinetické údaje

U prasat byla po jednorázové perorální aplikaci radioaktivně značeného materiálu prokázána absorpce > 90 %. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) radioaktivně značeného i neznačeného materiálu

byly dosaženy za 1–4 hodiny po aplikaci (T_{max}), přičemž biologický poločas v plazmě ($t_{1/2}$) stanovený na základě výsledků s neradioaktivním materiálem byl mezi 1 až 4,5 hodinami. Mezi koncentrací a podanou dávkou byla prokázána lineární závislost.

Po opakovaném podání došlo k slabé akumulaci, ale v průběhu 5 dní došlo k navození ustáleného stavu. Koncentrace v plazmě jsou vzhledem k výraznému účinku „prvního průchodu“ ovlivněny způsobem podání, avšak v poměru k plazmě se valnemulin nachází ve vysokých koncentracích ve tkáních, především v plicích a játrech. Pět dní po poslední z 15 dávek radioaktivně značeného valnemulinu aplikovaného prasatům byla koncentrace v játrech více než 6krát vyšší než v plazmě. Dvě hodiny po vysazení premixu, podávaného dvakrát denně po dobu 4 týdnů v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti/den, činila koncentrace v játrech 1,58 $\mu\text{g/g}$ a koncentrace v plicích 0,23 $\mu\text{g/g}$, zatímco koncentrace v plazmě byla pod limitem detekce.

U králíků nebyly provedeny žádné radioaktivně značené metabolické studie. Protože však byla absorpce, distribuce a eliminace velmi podobná u krys, psů a prasat, je na místě předpokládat, že budou podobné i u králíků. Tento předpoklad je podpořen výsledky studie ex-vivo, která srovnávala jaterní metabolické profily u prasat a králíků.

U prasat je valnemulin intenzivně metabolizován a k exkreci výchozí látky a metabolitů dochází zejména prostřednictvím žluči. V trusu bylo prokázáno 73–95 % denní dávky celkové radioaktivity. Biologický poločas v plazmě činil 1,3–2,7 hodiny a většina celkově aplikované radioaktivity byla vyloučena v průběhu 3 dní po poslední aplikaci.

U králíků je valnemulin výrazně metabolizován, přičemž se u nich nacházejí stejné metabolity jako u prasat. V játrech byly pozorovány stopy valnemulinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Econor 10 %

Hypromelosa

Mastek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Isopropyl-myristát

Laktosa

Econor 50 %

Hypromelosa

Mastek

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: Econor 50 %: 5 let, Econor 10 %: 2 let.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmné směsi pro prasata, která je chráněna před světlem a vlhkem: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva pro prasata, které je chráněno před světlem a vlhkem: 3 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do běžného krmiva pro králíky, které je chráněno před světlem a vlhkem: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.
Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Econor 10 %, Econor 50 %:

Plastové pytle potažené hliníkem 1 kg a 25 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/03/1999

Datum posledního prodloužení: 06/03/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 10 % perorální prášek pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Valnemulinum 100 mg/g
(ekvivalent k Valnemulini hydrochloridum 106,5 mg/g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.
Bílý až světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba dyzentérie prasat způsobené bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis) způsobené bakterií *Lawsonia intracellularis*.

Léčba enzootické pneumonie prasat způsobené bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům, pokud dostávají ionofory monensin, salinomycin nebo narasin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat. Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky po použití přípravku Econor jsou spojeny zejména s plemeny a kříženci plemene dánské a/nebo švédské landrace.

Postižená prasata nejčastěji trpí horečkou, nechutenstvím, v závažných případech dochází k ataxii a ulehnutí. Na postižených farmách, kde byla postižena jedna třetina léčených prasat, se objevila 1 % mortalita. Procento těchto prasat může rovněž trpět edémem nebo erytémem (zadní části těla) a edémem očních víček. Při kontrolovaných pokusech byla mortalita u citlivých zvířat nižší než 1 %.

V případě nežádoucí reakce se doporučuje ihned přerušit léčbu. Vážně postižená prasata je nutné přesunout do čistých suchých kotců a zahájit vhodnou léčbu včetně léčby souběžného onemocnění.

Valnemulin je v krmivu dobře přijímán, ale podávání v koncentracích vyšších než 200 mg valnemulinu/kg krmiva může vést k přechodnému snížení příjmu krmiva, které je způsobeno tím, že v několika prvních dnech prasatům krmení nechutná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní účinek, ale neškodnost pro březí a laktující prasnice nebyla prokázána.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Valnemulin reaguje vzájemně s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Nepodávat zvířatům přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo nejméně 5 dní před nebo po léčbě valnemulinem. Jejich podání může vyvolat silnou depresi růstu, ataxii, paralýzu nebo úhyn.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro použití u jednotlivých prasat na farmě, kde má veterinární léčivý přípravek dostat pouze malý počet prasat. Větší skupiny by se měly léčit medikovaným krmivem obsahujícím premix.

U vážně postižených zvířat, která nereagují na léčbu do 3–5 dnů, je nutno zvážit parenterální léčbu.

Léčba dyzentérie prasat

Doporučovaná dávka valnemulinu je 3–4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu minimálně 7 dnů a až 4 týdny nebo dokud nezmizí příznaky nemoci.

Tato dávka je účinná při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co dyzentérie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis)

Doporučovaná dávka valnemulinu je 3–4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 2 týdnů nebo dokud nezmizí příznaky nemoci.

Tato dávka je účinná za normálních okolností při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co proliferativní enteropatie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Léčba enzootické pneumonie prasat

Doporučená dávka valnemulinu je 10–12 mg/kg živé hmotnosti/den až po dobu 3 týdnů.

Při doporučené dávce 10–12 mg/kg živé hmotnosti se redukuje plicní léze a ztráty na živé hmotnosti, avšak infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována. Druhotná infekce organismy, jako např. *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* může zkomplikovat enzootickou pneumonii a vyžadovat specifickou léčbu.

Pokyny k dávkování:

Množství krmiva smíchaného s přípravkem Econor 10 % perorální prášek, které je nezbytné pro léčbu, by se mělo připravovat denně čerstvé.

Výpočet denní dávky:

Požadované množství přípravku Econor 10 % perorální prášek (mg) = Požadovaná dávka (mg/kg) x živá hmotnost prasete (kg) x 10/denní příjem krmiva (kg).

Toho se dosahuje důkladným smícháním požadovaného množství přípravku Econor perorální prášek do denní porce pro každé jednotlivé prase. Veterinární léčivý přípravek je možno použít v suchém nebo mokřém krmení, do kterého byla přidána voda nebo vedlejší mléčné produkty. Jsou přiloženy odměrky o 2 velikostech pro měření správného množství veterinárního léčivého přípravku pro smíchání s denní porcí, a to podle tabulky s pokyny pro dávkování níže. Krmivo obsahující perorální prášek by se mělo podávat jako samostatná porce po dobu léčby doporučené výše. Veterinární léčivý přípravek se může vmíchat do tekutého krmiva obsahujícího pouze vodu nebo mléko nebo mléčné vedlejší produkty.

Prase, které má podstoupit léčbu, by se mělo zvážit, aby se vypočítala správná dávka veterinárního léčivého přípravku, přičemž množství krmiva, které prase pravděpodobně zkonzumuje, by se mělo odhadnout na základě denního příjmu krmiva rovnajícímu se 5 % živé hmotnosti u rostoucích prasat. Spotřeba krmiva může být nižší u klinicky nemocných zvířat a také u starších prasat, proto může být třeba množství krmiva upravit, aby se dosáhlo příjmu cílové dávky.

Správné množství přípravku Econor perorální prášek by se mělo přidat do odhadovaného množství denní porce pro každé prase, a to do kbelíku nebo vhodné nádoby a mělo by se řádně promíchat.

Tabulka s pokyny pro dávkování

Typ prasete	Živá hmotnost (kg)	Velikost dávky (mg/kg živé hmotnosti)	Econor 10 % perorální prášek (g)
Odstávče	25	4	1,0
		12	3,0
Rostoucí prase	50	4	2,0
		12	6,0
Vykrmené prase	100	4	4,0
		12	12
Prasnice	200	4	8,0
		12	24

Odměrky - dodávají se dvě odměrky na 1 g a 3 g přípravku Econor 10 % perorálního prášku.
Poznámka: veterinární léčivý přípravek by se měl odměřovat na zarovnané odměrky.

K dosažení dobrého smíchání a homogenity je možné použít předmíchanou směs. Požadované množství přípravku Econor se důkladně smíchá s krmivem v následujícím poměru: 1 díl přípravku Econor perorální prášek na 10 dílů krmiva před přidáním zbytku krmiva.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U prasat nebyly pozorovány příznaky toxicity při 5násobku doporučené dávky.

4.11 Ochranná lhůta

Maso: 1 den.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva pro systémové použití, pleuromutiliny.
ATCvet kód: QJ01XQ02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Valnemulin je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinu, které inhibuje iniciaci syntézy proteinů na úrovni bakteriálních ribozomů.

Valnemulin je účinný proti řadě bakterií včetně těch, které způsobují střevní a respirační onemocnění u prasat.

Valnemulin je velmi účinný proti *Mycoplasma* spp. a spirochétám, jako např. *Brachyspira hyodysenteriae* a *Brachyspira pilosicoli* a *Lawsonia intracellularis*.

Druh	MIC terénního typu populace (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

Valnemulin má slabý účinek proti *Enterobacteriaceae*, jako např. *Salmonella* spp. a *Escherichia coli*.

Do současnosti se neprokázalo, že by se na valnemulin vytvářela nějaká rezistence u *M. hyopneumoniae* a *L. intracellularis*.

V některých případech došlo k určitému zvýšení MIC valnemulinu proti *B. hyodysenteriae* a v menší míře proti *B. pilosicoli*, z nichž některé si vytvořily rezistenci.

Valnemulin se váže na ribozom a inhibuje proteinovou syntézu bakterií. Rozvoj rezistence se primárně vyskytuje z důvodu změn na místě vazby v souvislosti s mutacemi na ribozomálních DNA genech.

5.2 Farmakokinetické údaje

U prasat byla po jednorázové perorální aplikaci radioaktivně značeného materiálu prokázána absorpce > 90 %. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) radioaktivně značeného i neznačeného materiálu byly dosaženy za 1–4 hodiny po aplikaci (T_{max}), přičemž biologický poločas v plazmě ($t_{1/2}$) stanovený na základě výsledků s neradioaktivním materiálem byl mezi 1 až 4,5 hodinami. Mezi koncentrací a podanou dávkou byla prokázána lineární závislost.

Po opakovaném podání došlo k slabé akumulaci, ale v průběhu 5 dní došlo k navození ustáleného stavu. Koncentrace v plazmě jsou vzhledem k výraznému účinku „prvního průchodu“ ovlivněny způsobem podání, avšak v poměru k plazmě se valnemulin nachází ve vysokých koncentracích ve tkáních, především v plicích a játrech. Pět dní po poslední z 15 dávek radioaktivně značeného valnemulinu aplikovaného prasatům byla koncentrace v játrech více než 6krát vyšší než v plazmě. Dvě hodiny po vysazení premixu, podávaného dvakrát denně po dobu 4 týdnů v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti/den, činila koncentrace v játrech 1,58 µg/g a koncentrace v plicích 0,23 µg/g, zatímco koncentrace v plazmě byla pod limitem detekce.

Při podávání dávky 3,8 mg/kg činila celková koncentrace v obsahu tlustého střeva 1,6 µg/g.

U prasat je valnemulin intenzivně metabolizován a k exkreci výchozí látky a metabolitů dochází zejména prostřednictvím žluči. V trusu bylo prokázáno 73–95 % denní dávky celkové radioaktivity. Biologický poločas v plazmě činil 1,3–2,7 hodiny a většina celkově aplikované radioaktivity byla vyloučena v průběhu 3 dní po poslední aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa
Mastek
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Isopropyl-myristát
Laktosa

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte do 6 měsíců.

Krmení, do kterého byl přidán přípravek Econor perorální prášek, by se mělo vyměnit, pokud se nespotebjuje, do 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový pytel potažený hliníkem 1 kg.

Plastové odměrky: 50 % HIPS (houževnatý polystyren) a 50 % GPPS (standardní polystyren).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/010/025

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/03/1999

Datum posledního prodloužení: 06/03/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpověděných za uvolnění šarže

Econor 10 % premix a Econor 10 % perorální prášek

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

Econor 50 % premix

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
RAKOUSKO

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Econoru, valnemulin, je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Valnemulin	Valnemulin	Prasata, králíci	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Ledviny Játra Sval	ŽÁDNÝ ZÁZNAM	Protiinfekční látky/antibiotika

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

PLASTOVÉ PYTLE POTAŽENÉ HLINÍKEM

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Econor 10 % premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky
Valnemulini hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Econor 10 % premix obsahuje valnemulin ve formě Valnemulini hydrochloridum.

Valnemulini hydrochloridum	106,5 mg/g
ekvivalent k valnemulinu	100,0 mg/g

Pomocné látky:

Hypromelosa
Mastek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Isopropyl-myristát
Laktosa

Bílý až mírně nažloutlý prášek.

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva.

5. Velikost balení

1 kg
25 kg

6. Indikace

Prasata:

Léčba a prevence dyzentérie prasat.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis).

Prevence klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis), bylo-li onemocnění diagnostikováno v chovu.

Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10–12 mg/kg živé hmotnosti jsou redukovány léze na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Králíci:

Snížení mortality během výskytu epizootické enteropatie králíků (ERE).

Léčba by měla být zahájena v rané fázi výskytu, když je onemocnění klinicky diagnostikováno u prvního králíka.

7. Kontraindikace

Nepodávejte přípravek prasatům nebo králíkům, pokud dostávají ionofory.

U králíků dávejte pozor na předávkování - zvýšené dávky mohou narušit střevní mikroflóru a vést k rozvoji enterotoxemie.

8. Nežádoucí účinky

Králíci:

Viz bod „Zvláštní opatření“.

Prasata:

Nežádoucí účinky po použití přípravku Econor jsou spojeny zejména s plemeny a kříženci plemene dánské a/nebo švédské landrace.

Postižená prasata nejčastěji trpí horečkou, nechutenstvím, v závažných případech dochází k ataxii a ulehnutí. Na postižených farmách, kde byla postižena jedna třetina léčených prasat, se objevila 1 % mortalita. Procento těchto prasat může rovněž trpět edémem nebo erytémem (zadní části těla) a edémem očních víček. Při kontrolovaných pokusech byla mortalita u citlivých zvířat nižší než 1 %.

V případě nežádoucí reakce se doporučuje ihned přerušit léčbu. Vážně postižená prasata je nutné přesunout do čistých suchých kotců a zahájit vhodnou léčbu včetně léčby souběžného onemocnění.

Valnemulin je v krmivu dobře přijímán, ale podávání v koncentracích vyšších než 200 mg valnemulinu/kg krmiva může vést k přechodnému snížení příjmu krmiva, které je způsobeno tím, že v několika prvních dnech prasatům krmení nechutná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Prasata a králíci.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Podání v krmivu pro prasata:

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. K dosažení správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena koncentrace Econoru. U starších prasat nebo u prasat s omezeným příjmem krmiva může být zapotřebí pro dosažení cílové dávky zvýšení koncentrace.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba dyzentérie prasat	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co dyzentérie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis)	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	2 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 750 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná za normálních okolností při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co proliferativní enteropatie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu. U vážně postižených zvířat, která nereagují na léčbu v průběhu 3–5 dní, je nutno zvážit parenterální léčbu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Prevence dyzentérie prasat klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis)	1,0–1,5 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny. 4 týdny.	Zamíchání 25 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 250 mg/kg krmiva

Opakované podávání valnemulinu lze nahradit zlepšením ošetrovatelské péče a důkladným čištěním a dezinfekcí. Je nutné zvážit eradikaci infekce na farmě.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat	10–12 mg/kg živé hmotnosti/den	Až 3 týdny.	Zamíchání 200 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 2 g/kg krmiva

Sekundární infekce mikroorganismy, jako jsou *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou komplikovat enzootickou pneumonii a vyžadují specifickou léčbu.

Podání v krmivu pro králíky:

Opakované podávání valnemulinu lze nahradit zlepšením ošetrovatelské péče a důkladným čištěním a dezinfekcí.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Epizootická enteropatie králíků	Cílová dávka 3 mg/kg živé hmotnosti/den	21 dnů.	Zamíchání 35 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 10 % 350 mg/kg krmiva

Měla by se zaznamenávat každodenní spotřeba krmiva a podle toho by se mělo upravit množství přidávaného přípravku.

11. Pokyny pro správné podání

Návod pro míchání:

mg Econoru 10 % premixu/kg krmiva = potřebná dávka (mg/kg) x 10 x živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)

Bylo prokázáno, že přípravek je stabilní v peletizačním procesu při teplotách 75 °C. Je však nutné vyvarovat se agresivním peletizačním podmínkám jako jsou teploty přesahující 80 °C a používání abrazivních látek při předmíchávání.

Pro dosažení správného zamíchání a homogenity se doporučuje využít předmíchání. Potřebné množství přípravku se důkladně zamíchá do krmné složky podobných fyzikálních vlastností (např. pšeničná krupice) a pro králíky v běžném krmivu pro králíky (např. šrot, peletky) v poměru: 1 díl Econor 10 % premix k 10 dílům krmné složky.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata:

Maso: 1 den.

Králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

14. Zvláštní opatření

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

Zvláštní upozornění pro použití u prasat:

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat. Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní upozornění pro použití u králíků:

Klinická diagnóza by se měla potvrdit pitvou. Přípravek by se měl používat jako součást programu zahrnujícího opatření zaměřená na kontrolu onemocnění na farmě, jako je biologická bezpečnost a kontrola chovu.

U králíků se mohou nadále vyskytovat klinické příznaky epizootické enteropatie králíků (ERE) i v případě, že jsou léčeni tímto přípravkem. Nicméně je mortalita u postižených králíků po podání přípravku nižší. V rámci hodnocení v terénu byla u léčených králíků pozorována nižší frekvence retence trusu a průjmu než u neléčených králíků (4 % a 12 % oproti 9 % a 13 %, v daném pořadí). Retence trusu je častěji pozorována u králíků, kteří umírají. Tympanie je častěji hlášena u králíků léčených tímto přípravkem než u neléčených králíků (27 % oproti 16 %). Velké procento králíků s tympanií se zotaví.

Odpovědné použití antimikrobních látek:

Použití pouze v případě potvrzeného výskytu epizootické enteropatie u králíků (ERE), kdy byla diagnóza stanovena klinicky a potvrzena pitvou. Nepoužívejte jako profylaxi.

Při použití přípravku by se měla vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na valnemulin a snížit účinnost pleuromutilinů.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní účinek, ale neškodnost pro březí a laktující prasnice a ramlice nebyla prokázána.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Valnemulin reaguje vzájemně s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Nepodávat zvířatům přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo nejméně 5 dní před nebo po léčbě valnemulinem. Jejich podání může vyvolat silnou depresi růstu, ataxii, paralýzu nebo úhyn.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat nebyly pozorovány příznaky intoxikace ani po podání 5násobku doporučené dávky.

U králíků dávejte pozor na předávkování - zvýšené dávky mohou narušit střevní mikroflóru a vést k rozvoji enterotoxemie.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

17. Další informace

Valnemulin je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinu, které inhibuje iniciaci syntézy proteinů na úrovni bakteriálních ribosomů.

Econor 10 % premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky je dostupný v 1 kg a 25 kg pytlích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmné směsi pro prasata, která je chráněna před světlem a vlhkem: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva pro prasata, které je chráněno před světlem a vlhkem: 3 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do běžného krmiva pro králíky, které je chráněno před světlem a vlhkem: 4 týdny.

21. Registrační číslo(a)

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

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

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PLASTOVÉ PYTLE POTAŽENÉ HLINÍKEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 50 % premix pro medikaci krmiva pro prasata
Valnemulinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Valnemulinum 500 mg/g (ekvivalent k 532,5 mg/g Valnemulini hydrochloridum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

4. VELIKOST BALENÍ

1 kg
25 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání v krmivu.

Návod pro míchání:

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 1 den.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům, pokud dostávají ionofory.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

Zvláštní opatření pro použití u prasat

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat. Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmné směsi pro prasata, která je chráněna před světlem a vlhkem: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva pro prasata, které je chráněno před světlem a vlhkem: 3 týdny.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PLASTOVÉ PYTLE POTAŽENÉ HLINÍKEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 10 % perorální prášek pro prasata
Valnemulinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Valnemulinum 100 mg/g (ekvivalent k 106,5 mg/g Valnemulini hydrochloridum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

1 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: 1 den.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům, pokud dostávají monensin, salinomycin nebo narasin.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Měla by se věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Medikované krmivo by se mělo vyměnit, pokud se nespotebjuje do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/010/025

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Econor 50 % premix pro medikaci krmiva pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
RAKOUSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 50 % premix pro medikaci krmiva pro prasata
Valnemulini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Econor 50 % premix obsahuje valnemulin ve formě Valnemulini hydrochloridum.

Valnemulini hydrochloridum	532,5 mg/g
ekvivalent k valnemulinu	500,0 mg/g

Pomocné látky:

Hypromelosa
Mastek

Bílý až mírně nažloutlý prášek.

4. INDIKACE

Léčba a prevence dyzentérie prasat.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis).

Prevence klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis), bylo-li onemocnění diagnostikováno v chovu.

Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10–12 mg/kg živé hmotnosti jsou redukovány léze na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům, pokud dostávají ionofory.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky po použití přípravku Econor jsou spojeny zejména s plemeny a kříženci plemene dánské a/nebo švédské landrace.

Postižená prasata nejčastěji trpí horečkou, nechutenstvím, v závažných případech dochází k ataxii a ulehnutí. Na postižených farmách, kde byla postižena jedna třetina léčených prasat, se objevila 1 % mortalita. Procento těchto prasat může rovněž trpět edémem nebo erytémem (zadní části těla) a edémem očních víček. Při kontrolovaných pokusech byla mortalita u citlivých zvířat nižší než 1 %.

V případě nežádoucí reakce se doporučuje ihned přerušit léčbu. Vážně postižená prasata je nutné přesunout do čistých suchých kotců a zahájit vhodnou léčbu včetně léčby souběžného onemocnění.

Valnemulin je v krmivu dobře přijímán, ale podávání v koncentracích vyšších než 200 mg valnemulinu/kg krmiva může vést k přechodnému snížení příjmu krmiva, které je způsobeno tím, že v několika prvních dnech prasatům krmení nechutná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v krmivu.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. K dosažení správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena koncentrace Econoru. U starších prasat nebo u prasat s omezeným příjmem krmiva může být zapotřebí pro dosažení cílové dávky zvýšení koncentrace.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba dyzentérie prasat	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co

dyzentérie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis)	3–4 mg/kg živé hmotnosti/den	2 týdny nebo do vymizení příznaků onemocnění.	Zamíchání 75 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 150 mg/kg krmiva

Tato dávka je účinná za normálních okolností při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co proliferativní enteropatie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu. U vážně postižených zvířat, která nereagují na léčbu v průběhu 3–5 dní, je nutno zvážit parenterální léčbu.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Prevence dyzentérie prasat klinických příznaků spirochetózy kolonu prasat (colitis)	1,0–1,5 mg/kg živé hmotnosti/den	Minimálně 7 dní až 4 týdny. 4 týdny.	Zamíchání 25 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 50 mg/kg krmiva

Opakované podávání valnemulinu lze nahradit zlepšením ošetrovatelské péče a důkladným čištěním a dezinfekcí. Je nutné zvážit eradikaci infekce na farmě.

Indikace	Dávkování (léčivá látka)	Délka aplikace medikovaného krmiva ve formě jedné denní dávky	Aplikace v krmivu (premix)
Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat	10–12 mg/kg živé hmotnosti/den	Až 3 týdny.	Zamíchání 200 mg léčivé látky na kg krmiva: Econor 50 % 400 mg/kg krmiva

Sekundární infekce mikroorganismy, jako jsou *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou komplikovat enzootickou pneumonii a vyžadují specifickou léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návod pro míchání:

$\text{mg Econoru 50 \% premixu/kg krmiva} = \text{potřebná dávka (mg/kg)} \times 2 \times \text{živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)}$

Bylo prokázáno, že přípravek je stabilní v peletizačním procesu při teplotách 75 °C. Je však nutné vyvarovat se agresivním peletizačním podmínkám jako jsou teploty přesahující 80 °C a používání abrazivních látek při předmíchávání.

Pro dosažení správného zamíchání a homogenity se doporučuje využít předmíchání. Potřebné množství přípravku se důkladně zamíchá do krmné složky podobných fyzikálních vlastností (např. pšeničná krupice) v poměru: 1 díl Econor 50 % premix k 20 dílům krmné složky.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmné směsi pro prasata, která je chráněna před světlem a vlhkem: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva pro prasata, které je chráněno před světlem a vlhkem: 3 týdny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy z důvodu snížení rizika infekce a možnosti kontroly vytváření potencionální rezistence.

Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat. Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílové bakterie.

Březost a laktace:

Studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní účinek, ale neškodnost pro březí a laktující prasnice nebyla prokázána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Valnemulin reaguje vzájemně s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Nepodávat zvířatům přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo nejméně 5 dní před nebo po léčbě valnemulinem. Jejich podání může vyvolat silnou depresi růstu, ataxii, paralýzu nebo úhyn.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat nebyly pozorovány příznaky intoxikace ani po podání 5násobku doporučené dávky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Valnemulin je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinu, které inhibuje iniciaci syntézy proteinů na úrovni bakteriálních ribosomů.

Econor 50 % premix pro medikaci krmiva pro prasata je dostupný v 1 kg a 25 kg pytlích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Econor 10 % perorální prášek pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Econor 10 % perorální prášek pro prasata
Valnemulini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Valnemulini hydrochloridum	106,5 mg/g
ekvivalent k valnemulinu	100 mg/g

Jiné látky:

Hypromelosa
Mastek
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Isopropyl-myristát
Laktosa

Bílý až světle žlutý prášek.

4. INDIKACE

Léčba dyzentérie prasat.
Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis).
Léčba enzootické pneumonie prasat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek prasatům, pokud dostávají ionofory monensin, salinomycin nebo narasin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky po použití přípravku Econor jsou spojeny zejména s plemeny a kříženci plemene dánské a/nebo švédské landrace.

Postižená prasata nejčastěji trpí horečkou, nechutenstvím, v závažných případech dochází k ataxii a ulehnutí. Na postižených farmách, kde byla postižena jedna třetina léčených prasat, se objevila 1 % mortalita. Procento těchto prasat může rovněž trpět edémem nebo erytémem (zadní části těla) a edémem očních víček. Při kontrolovaných pokusech byla mortalita u citlivých zvířat nižší než 1 %.

V případě nežádoucí reakce se doporučuje ihned přerušit léčbu. Vážně postižená prasata je nutné přesunout do čistých suchých kotců a zahájit vhodnou léčbu včetně léčby souběžného onemocnění.

Valnemulin je v krmivu dobře přijímán, ale podávání v koncentracích vyšších než 200 mg valnemulinu/kg krmiva může vést k přechodnému snížení příjmu krmiva, které je způsobeno tím, že v několika prvních dnech prasatům krmení nechutná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Pro použití u jednotlivých prasat na farmě, kde má veterinární léčivý přípravek dostat pouze malý počet prasat. Větší skupiny by se měly léčit medikovaným krmivem obsahujícím premix.

U vážně postižených zvířat, která nereagují na léčbu do 3–5 dnů, je nutno zvážit parenterální léčbu.

Léčba dyzentérie prasat

Doporučovaná dávka valnemulinu je 3–4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu minimálně 7 dnů a až 4 týdny nebo dokud nezmizí příznaky nemoci.

Tato dávka je účinná při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co dyzentérie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Léčba klinických příznaků proliferativní enteropatie prasat (ileitis)

Doporučovaná dávka valnemulinu je 3–4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 2 týdnů nebo dokud nezmizí příznaky nemoci.

Tato dávka je účinná za normálních okolností při léčbě klinických příznaků onemocnění, ale pro úplnou eliminaci infekce mohou být nezbytné vyšší dávky nebo delší doba léčby. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve poté, co proliferativní enteropatie prasat vypukla. Nedojde-li v průběhu 5 dní k odpovědi na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

Léčba enzootické pneumonie prasat

Doporučená dávka valnemulinu je 10–12 mg/kg živé hmotnosti/den až po dobu 3 týdnů.

Při doporučené dávce 10–12 mg/kg živé hmotnosti se redukuje plicní léze a ztráty na živé hmotnosti, avšak infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována. Druhotná infekce organismy, jako např. *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* může zkomplikovat enzootickou pneumonii a vyžadovat specifickou léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Množství krmiva smíchaného s přípravkem Econor, které je nezbytné pro léčbu, by se mělo připravovat denně čerstvé.

Výpočet denní dávky:

Požadované množství přípravku Econor (mg) = Požadovaná dávka (mg/kg) x živá hmotnost prasete (kg) x 10/denní příjem krmiva (v kg).

Toho se dosahuje důkladným smícháním požadovaného množství přípravku Econor perorální prášek do denní porce pro každé jednotlivé prase. Veterinární léčivý přípravek je možno použít v suchém nebo mokřím krmení, do kterého byla přidána voda nebo vedlejší mléčné produkty. Jsou přiloženy odměrky o 2 velikostech pro měření správného množství veterinárního léčivého přípravku pro smíchání s denní porcí, a to podle tabulky s pokyny pro dávkování níže. Krmivo obsahující perorální prášek by se mělo podávat jako samostatná porce po dobu léčby doporučené výše. Veterinární léčivý přípravek se může vmíchat do tekutého krmiva obsahujícího pouze vodu nebo mléko nebo mléčné vedlejší produkty.

Prase, které má podstoupit léčbu, by se mělo zvážit, aby se vypočítala správná dávka přípravku Econor perorální prášek, přičemž množství krmiva, které prase pravděpodobně zkonsumuje, by se mělo odhadnout na základě denního příjmu krmiva rovnajícímu se 5 % živé hmotnosti u rostoucích prasat. Spotřeba krmiva může být nižší u klinicky nemocných zvířat a také u starších prasat, proto může být třeba množství krmiva upravit, aby se dosáhlo příjmu cílové dávky. Správné množství přípravku Econor perorální prášek by se mělo přidat do odhadovaného množství denní porce pro každé prase, a to do kbelíku nebo vhodné nádoby a mělo by se řádně promíchat.

Tabulka s pokyny pro dávkování

Typ prasete	Živá hmotnost (kg)	Velikost dávky (mg/kg živé hmotnosti)	Econor 10 % perorální prášek (g)
Odstávče	25	4	1
		12	3
Rostoucí prase	50	4	2
		12	6
Vykrmené prase	100	4	4
		12	12
Prasnice	200	4	8
		12	24

Odměrky - dodávají se dvě odměrky na 1 g a 3 g přípravku Econor 10 % perorálního prášku. Poznámka: veterinární léčivý přípravek by se měl odměřovat na zarovnané odměrky.

K dosažení dobrého smíchání a homogenity je možné použít předmíchanou směs. Požadované množství přípravku Econor se důkladně smíchá s krmivem v následujícím poměru: 1 díl přípravku Econor perorální prášek na 10 dílů krmiva před přidáním zbytku krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po odebrání části přípravku musí být obal těsně uzavřen.

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Krmení, do kterého byl přidán přípravek Econor perorální prášek, by se mělo vyměnit, pokud se nespoteřebuje, do 24 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po "EXP".

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence. Zejména v případě dyzentérie prasat by se měl zvážit cílený program časného vymýcení choroby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po použití Econoru se u prasat vyskytly nežádoucí reakce. Jejich výskyt byl hlavně spojen s kříženci plemen dánská a/nebo švédská landrace. Proto by se měla věnovat maximální pozornost při použití přípravku Econor u prasat plemen dánská a švédská landrace a jejich kříženců, zejména u mladých prasat.

Při léčbě infekcí způsobených bakterií *Brachyspira* spp. by měla být terapie založena na znalosti místní epizootologické situace (na úrovni regionu, farmy) týkající se citlivosti cílových bakterií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při míchání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s hotovým krmivem obsahujícím přípravek je nutné zamezit přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na valnemulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní účinek, ale neškodnost pro březí a laktující prasnice nebyla prokázána.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Valnemulin reaguje vzájemně s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Nepodávat zvířatům přípravky

obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo nejméně 5 dní před nebo po léčbě valnemulinem. Jejich podání může vyvolat silnou depresi růstu, ataxii, paralýzu nebo úhyn.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat nebyly pozorovány příznaky toxicity při 5násobku doporučené dávky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Valnemulin je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinu, které inhibuje iniciaci syntézy proteinů na úrovni bakteriálních ribosomů.

Econor 10 % perorální prášek pro prasata je dostupný v 1 kg pytlích.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.