

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 50% ravimsööda eelsegu sigadele
Econor 10% ravimsööda eelsegu sigadele ja küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Econor sisaldab valnemuliini valnemuliinvesinikkloriidina.

	Econor 50%	Econor 10%
Toimeaine Valnemuliin- vesinikkloriid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Sellele kogusele vastav valnemuliini kogus	500 mg/g	100 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu.
Valge kuni kergelt kollakas pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga ja küülik.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Econor 50%

Sigade düsenteeria tõrje ja ravi.
Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.
Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliiniliste nähtude vältimine, kui haigus on karjas diagnoositud.
Sigade ensootilise pneumoonia tõrje ja ravi. Soovitatava annustamise korral (10 - 12 mg/kg kehamassi kohta) vähenevad kopsukahjustused ja kaalukadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkust ei elimineerita.

Econor 10%

Sead:

Sigade düsenteeria tõrje ja ravi.
Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.
Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliiniliste nähtude vältimine, kui haigus on karjas diagnoositud.
Sigade ensootilise pneumoonia tõrje ja ravi. Soovitatava annustamise korral (10 - 12 mg/kg kehamassi kohta) vähenevad kopsukahjustused ja kaalukadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkust ei elimineerita.

Küülikud:

Suremuse vähendamine epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) puhangu ajal.
Ravi alustatakse varakult puhangu alguses, kui esimesel küülikul on haigus kliiniliselt diagnoositud.

4.3. Vastunäidustused

Seda veterinaarset ravimit ei tohi manustada sigadele või küülikutele, kellele antakse ionofoore. Hoiduge üleannustamisest küülikutel - suuremad annused võivad häirida seedetrakti mikrofloorat, mis viib enterotokseemia arenemiseni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Sead:

Nakkuseohtu vähendamiseks ja võimaliku resistentsuse tekke ära hoidmiseks tuleb lisaks ravile rakendada häid pidamis- ja hügieenimeetmeid.

Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipärast haiguse varajase elimineerimise programmi.

Küülikud:

Seda preparaati kasutatakse selliste programmide raames, mille hulka kuuluvad meetmed haigestumuse kontrollimiseks põllumajandusettevõttes, nt bioloogilise ohutuse ja loomakasvatuse kontrollid.

Kliiniline diagnoos tuleb kinnitada nekropsial.

Küülikutel võib siiski esineda epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) kliinilisi nähtusid, kuigi nad saavad ravi selle preparaadiga. Selle ravimi manustamine vähendab aga suurem haigestunud küülikute seas. Väliuuringus täheldati ravimit saanud küülikutel harvem soolesulgust ja diarröad võrreldes ravimata küülikutega (vastavalt 4% ja 12% vs. 9% ja 13%). Surnud küülikute seas leiti sagedamini soolesulgust. Tümpanismi kirjeldati sagedamini ravi saanud küülikutel võrreldes ravimata küülikutega (27% vs. 16%). Suur osa tümpanismiga küülikutest paranes.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Econor'i kasutamisel on sigadel esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete ilmumine näib peamiselt olevat seotud tõugude ristamisega, kui on kasutatud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigu. Seetõttu tuleb erilise ettevaatusega manustada Econor'i Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadele, k.a. nende tõugude ristanditele, eriti noortele sigadele. Ravides *Brachyspira* spp. põhjustatud infektsioone, peab ravi põhinema kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Antibiootikumide vastutustundlik kasutamine

Kasutada ainult juhul kui epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) puhang on leidnud kinnitust kliinilise diagnoosi ja nekropsia positiivse vastusega. Mitte kasutada profülaktiliselt.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlike, riiklike ja piirkondlike eeskirjadega antibiootikumide kasutamiseks.

Kui ravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhustest, siis võib seetõttu suureneda valnemuliini suhtes resistentsete bakterite esinemus ning väheneda pleuromutiliinide efektiivsus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käitlemisel vältida vahetut kokkupuudet naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Küülikud:

Vt lõik 4.4.

Sead:

Econor'iga ravides avaldunud kõrvaltoimed on põhiliselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadega ja nende ristanditega.

Neil sigadel olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks palavik, isutus ning rasketel juhtudel ataksia ja lamamajäämine. Farmides, kus Econor'i kasutati, esines kõrvaltoimeid ühel kolmandikul ravitud sigadest, suremusega 1%. Osadel neist sigadest võib esineda ka ödeem või erüteem (keha tagaosas) või lau ödeem. Kontrollkatsetes tundlikel loomadel oli suremus alla 1%.

Kõrvaltoime ilmnmisel on soovitatav otsekohe katkestada ravimi manustamine. Raskelt haigestunud sead tuleb üle viia puhtasse ja kuiva aedikusse ning teostada sobivat ravi, sh kaasnevate haiguste ravi.

Valnemuliin on söödaga hästi manustatav, kuid manustades kontsentratsioonis üle 200 mg valnemuliini 1 kg sööda kohta võib tulemuseks olla mööduv sööda tarbimise vähenemine, mis on seletatav sööda mitte maitsemisega esimestel söötmispäevadel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi uuringud hiirtel ja rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet, ei ole tõestatud, et preparaat on tiinetele ja imetavatele emistele ja emastele küülikutele ohutu.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Valnemuliinil on esinenud koostoimet ionofoorsete antibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin ning selle tulemuseks võivad olla ionofoorsest toksikoosist eristamatud tunnused.

Valnemuliiniga ravimisel ei tohi loomad vähemalt 5 päeva enne ega pärast seda saada ravimeid, mis sisaldavad monensiini, salinomütsiini või narasiini. Vastasel juhul võib tagajärjeks olla tõsine kasvupeetus, ataksia, paraliis või surm.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Sigadele söödaga manustamiseks:

Ravimsööda söömine sõltub looma kliinilisest seisundist. Et saavutada korrektne annustamine, tuleb Econor'i kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Vanadel sigadel ja piiratud söötmisega sigadel tuleb võib-olla annusekontsentratsioone suurendada, et saavutada soovitud annuste manustamine.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade düsenteeria	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva, maksimaalselt kuni 4 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 150 mg/1 kg sööda kohta Econor 10% 750 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne kliiniliste nähtude ravimiseks, kuid haiguse täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade düsenteeria puhkemist. Kui ravi ei anna tulemust 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliinilised nähud	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	2 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 150 mg/1 kg sööda kohta Econor 10% 750 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne normaalsetes tingimustes kliiniliste nähtude ravimisel, kuid haiguse elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade proliferatiivse enteropaatia puhkemist. Kui ravi ei anna tulemusi 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata. Väga raskelt haigete loomade puhul, kes ei reageeri ravile 3 - 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda parenteraalset ravi.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka
Tõrje: Sigade düsenteeria Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliinilised nähud	1,0 - 1,5 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva ja kuni 4 nädalat. 4 nädalat.	Segada 25 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 50 mg/1 kg sööda kohta Econor 10% 250 mg/1 kg sööda kohta

Tuleb vältida valnemulliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon. Kaaluda tuleks haiguse täielikku elimineerimist farmist.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka
Ravi ja tõrje: Sigade ensootiline pneumoonia	10 - 12 mg/kg KM kohta päevas	Kuni 3 nädalat.	Segada 200 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 400 mg/1 kg sööda kohta Econor 10% 2 g/1 kg sööda kohta

Ensootilist pneumooniat võivad komplitseerida *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* poolt tekitatud sekundaarsed infektsioonid, mis vajavad spetsiifilist ravi.

Küülikutele söödaga manustamiseks:

Tuleb vältida valnemulliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Epizootiline küülikute enterokoliit	Eesmärk 3 mg/kg KM kohta päevas	21 päeva.	Segada 35 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 350 mg/1 kg sööda kohta

Ööpäevane tarbitud sööda kogus tuleb dokumenteerida ning sellele vastavalt tuleb kohandada lisatava ravimi kogust.

Segamisjuhised:

Preparaat osutus stabiilseks granuleerimisprotsessis temperatuuril 75 °C. Granuleerimisel ei ole soovitatav kasutada agressiivseid tingimusi nagu temperatuure, mis ületavad 80 °C ning eelsegu valmistamisel tuleb vältida abrasiivseid aineid.

Econor 50%

mg Econor 50% eelsegu 1 kg söödas = vajalik annus (mg/kg) x 2 x kehamass (kg)/ööpäevane söödakogus (kg)

Homogeense ja hea segu saamiseks on nõutav teostada eelsegamine. Vajalik kogus preparaati segatakse hoolikalt sarnase struktuuriga sööda sisse (näiteks nisukliide hulka) vahekorras 1 osa Econor 50% eelsegu ja 20 osa söödakomponenti.

Econor 10%

mg Econor 10% eelsegu 1 kg söödas = vajalik annus (mg/kg) x 10 x kehamass (kg)/ööpäevane söödakogus (kg)

Homogeense ja hea segu saamiseks on soovitatav teostada eelsegamine. Vajalik kogus preparaati segatakse hoolikalt sarnase struktuuriga sööda sisse (näiteks nisukliide hulka) vahekorras 1 osa Econor 10% eelsegu ja 10 osa söödakomponenti.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Viiekordselt soovitatavat annust ületanud annused ei põhjustanud sigadel mürgistusnähte. Hoiduge üleannustamisest küülikutel - suuremad annused võivad häirida seedetrakti mikrofloorat, mis viib enterotokseemia arenemiseni (vt lõik 4.3).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Küülikud:

Lihale ja söödavatele kudedele: null päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Süsteemsed infektsioonivastased ravimid, pleuromutuliinid.

ATCvet kood: QJ01XQ02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Valnemuliin on pleuromutuliinide gruppi kuuluv antibiootikum, mis pärsib bakteri ribosoomis proteiini sünteesi algatamist.

Valnemuliin toimib teatud tüüpi bakteritesse, mis põhjustavad sigadel soolestiku ja hingamisteede haigusi.

Valnemuliin on näidustatud küülikute suremuse vähendamiseks epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) puhangu ajal, kui haigus on karjas diagnoositud. ERE etioloogia on siiani siiski ebaselge.

Valnemuliinil on tugev toime *Mycoplasma* spp. ja spiroheetide, nt *Brachyspira hyodysenteriae* ja *Brachyspira pilosicoli* ja *Lawsonia intracellularis* suhtes.

Liigid	Metsiktüüpi populatsiooni MIK (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

Epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) kandjatelt küülikutelt isoleeritud *Clostridium perfringens*'I (bakter, mis võib olla seotud ERE tekkega) MIK90 väärtus oli 0,125 µg/ml (isolaadid Ungaris, Itaalias, Hispaanias 2013-2017).

Valnemuliinil on nõrk toime *Enterobacteriaceae*'te, nt *Salmonella* spp. ja *Escherichia coli* suhtes.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis* resistentsust valnemuliinile ei ole siiani leitud.

On esinenud mõningast valnemuliini MIK väärtuse suurenemist *B. hyodysenteriae* ja vähemal määral *B. pilosicoli* suhtes, mõningatel juhtudel on kirjeldatud resistentsuse arenemist.

Valnemuliin seondub ribosoomiga ja inhibeerib bakteri valgusünteesi. Resistentsus tekib peamiselt ribosomaalse DNA geenide mutatsioonidega seotud muutuste tõttu seondumiskohal.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Sigadel täheldati pärast radioaktiivselt märgistatud materjali ühekordse annuse suukaudset manustamist > 90%-list imendumist. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) radioaktiivselt märgistatud või nn külmal materjalil saavutati 1 - 4 tundi pärast annustamist (T_{max}), kusjuures mitteradioaktiivsest materjalist määratud plasma poolväärtusaeg oli vahemikus 1 - 4,5 tundi. Tõestati lineaarne suhe kontsentratsiooni ja manustatud annuse vahel.

Korduval manustamisel esineb kerget akumuleerumist, kuid tasakaaluseisund saavutati 5 päevaga. Manustamisviis mõjutab kontsentratsiooni plasmas. See on tingitud märkimisväärsest esmapassaažist. Võrreldes plasmaga kontsentreerub valnemuliin paremini kudedes, eriti kopsudes ja maksas. 15 radioaktiivselt märgistatud valnemuliini annuse sigadele manustamisel oli viis päeva pärast viimast manustamist tulemuseks kontsentratsioon maksas, mis ületas > 6-kordselt kontsentratsiooni plasmas. Kaks tundi pärast seda, kui eelsegu manustamine lõpetati pärast 4 nädalat kaks korda päevas manustamist annuses 15 mg/kg KM kohta päevas, oli kontsentratsioon maksas 1,58 µg/g ja kopsus 0,23 µg/g, samas kui kontsentratsioon plasmas jäi allapoole määratavat piiri.

Küülikutel ei ole radioloogiliselt märgistatud metabolismi uuringuid läbi viidud. Kuna ravimi imendumine, jaotumine ja eritumine on rottidel, koertel ja sigadel väga sarnane, siis on põhjust eeldada, et need võivad olla samasugused ka küülikutel. Seda arvamust toetavad ka ühe *ex vivo* uuringu tulemused, milles võrreldi sigade ja küülikute maksa metaboolseid profile.

Valnemuliin metaboliseerub sigade organismis ulatuslikult. Algmolekul ja metaboliidid erituvad peamiselt sapiga. Väljaheites leiti 73% - 95% radioaktiivselt märgistatud aine ööpäevasest koguanusest. Plasma poolväärtusaeg oli 1,3 - 2,7 tundi ja suurem osa kogu manustatud radioaktiivselt märgistatud aineksest eritus kolme päeva jooksul pärast viimast manustamist.

Valnemuliini metabolism küülikute organismis on ulatuslik ning tekivad samasugused metaboliidid nagu sigadel. Maksas on leitud valnemuliini jääke.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Econor 10%

Hüpromelloos

Talk

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Isopropüülmüristaat

Laktoos

Econor 50%

Hüpromelloos

Talk

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Econor 50%: 5 aastat, Econor 10%: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast sigade sööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sigade söödagraanulite hulka segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast küülikute tavasööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 4 nädalat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis.
Osaliselt kasutatud pakendid tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Econor 10%, Econor 50%:

1 kg ja 25 kg alumiiniumvoodriga plastkotid.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/03/1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06/03/2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 10% suukaudne pulber sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Valnemuliin 100 mg/g
(vastab 106,5 mg/g valnemuliinvesinikkloriidile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.
Valge kuni kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Brachyspira hyodysenteriae poolt põhjustatud sigade düsenteeria ravi.

Lawsonia intracellularis poolt põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.

Mycoplasma hyopneumoniae poolt põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada sigadele, kellele antakse ionofoore monensiini, salinomütsiini või narasiini.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Infektsiooniriski ja võimaliku resistentsuse tekke vähendamiseks tuleb lisaks ravile loomi hästi hooldada ning rakendada korrektset farmihügieeni.

Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipärast haiguse varajase elimineerimise programmi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Econor'i kasutamisel on esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemine on peamiselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigade ristanditega. Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik Econor'i kasutamisel Taani ning Rootsi maatõugu sigadel ja nende ristanditel, eriti noortel sigadel. *Brachyspira* spp. poolt põhjustatud infektsioonide puhul peaks ravi baseeruma kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel informatsioonil sihtbakteri tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käsitlemisel vältida vahetut kokkupuutumist naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatusega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Econor'i kasutamisega seotud kõrvaltoimed on põhiliselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadega ja nende ristanditega.

Neil sigadel kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on palavik, isutus, rasketel juhtudel ataksia ja lamama jäämine. Farmides, kus Econor'i kasutati, täheldati kõrvaltoimeid ühel kolmandikul ravitud sigadest, suuremusega 1%. Osadel neist sigadest võib esineda ka ödeem või erüteem (keha tagaosas) ning lau ödeem. Kontrollitud uuringutes täheldati tundlikel loomadel suremust alla 1%.

Kõrvaltoimete esinemisel on soovitatav koheselt katkestada ravimi manustamine. Raskete kõrvaltoimete esinemisel tuleb sead eraldada puhtasse ja kuiva sulgu ning rakendada sobilikku ravi, kaasa arvatud kaasuva haiguse ravi.

Valnemuliin on söödaga hästi manustatav, kuid manustades kontsentratsioonis üle 200 mg valnemuliini 1 kg sööda kohta võib tulemuseks olla mööduv sööda tarbimise vähenemine, mis on seotud isutusega esimestel söötmispäevadel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi uuringud hiirtel ja rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet, ei ole tõestatud, et preparaat on tiinetele ja imetavatele emistele ohutu.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Valnemuliinil on esinenud koostoimet ionofoorsete antibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin ning selle tulemuseks võivad olla ionofoorsest toksikoosist eristamatud tunnused.

Valnemuliiniga ravimisel ei tohi loomad vähemalt 5 päeva enne ega pärast ravi saada veterinaarravimeid, mis sisaldavad monensiini, salinomütsiini või narasiini. Vastasel juhul võib tagajärjeks olla tõsine kasvupeetus, ataksia, paralüüs või surm.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kasutamiseks üksikisenditel farmides, kus veterinaarravimit saavad ainult vähesed sead. Suuremaid gruppe tuleb ravida ravimsöödaga, mis sisaldab eelsegu.

Raskelt haigete loomade puhul, kes ei reageeri ravile 3 - 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda parenteraalset ravi.

Sigade düsenteeria ravi

Soovitav annus on 3 - 4 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas minimaalselt 7 päeva vältel kuni 4 nädalat või kuni haigussümptomite kadumiseni.

See annusetase on efektiivne kliiniliste sümptomite ravimiseks, kuid infektsiooni täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikemat ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade düsenteeria puhkemist. Kui ravi ei anna 5 päeva jooksul tulemust, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi

Soovitav annus on 3 - 4 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas 2 nädala vältel või kuni haigussümptomite kadumiseni.

See annusetase on normaalsetes tingimustes efektiivne kliiniliste sümptomite ravimiseks, kuid infektsiooni täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikemat ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade proliferatiivse enteropaatia puhkemist. Kui ravi ei anna 5 päeva jooksul tulemust, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi

Soovitav annus on 10 - 12 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas kuni 3 nädala vältel.

Soovitava annuse 10 - 12 mg kehamassi kg kohta manustamisel vähenevad kopsulesioonid jakaalukadu, aga *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsioon ei kao. Ensootilist pneumooniat võivad komplitseerida *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* poolt tekitatud sekundaarsed infektsioonid, mis vajavad spetsiifilist ravi.

Annustamisjuhised:

Raviks vajalik Econor 10% suukaudse pulbriga segatud söödakogus tuleb iga päev valmistada värskelt.

Päevase annuse arvutamine:

Econor 10% suukaudse pulbri vajalik kogus (mg) = vajalik annus (mg/kg) x kehamass (kg) x 10/ööpäevane söödakogus (kg)

Nõutav kogus Econor'i suukaudset pulbrit tuleb hoolikalt eraldi iga sea päevase sööda sisse segada. Veterinaarravimit saab kasutada nii kuiv- kui vedelsöötadega, kuhu on lisatud veel ja piimal põhinevaid tooteid. Päevase sööda sisse segatava veterinaarravimi õige koguse väljamõõtmiseks (vastavalt alltoodud tabelile) on kaasas kahe eri suurusega kulbid. Eespool soovitatud raviperioodi vältel tuleb suukaudset pulbrit sisaldav sööt ette anda ainsa söödana. Veterinaarravimit võib segada vedelsöötadega, mis sisaldavad ainult veel või piimal põhinevaid tooteid.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada manustatava veterinaarravimi õige kogus ja looma poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus. Eeldatakse, et kasvavate sigade päevane söödakogus vastab 5%-le kehakaalust.

Haigete ja vanemate sigade söödatarbimine võib olla vähenenud ning seega võib osutada vajalikuks söödakoguse kohandamine, et saavutada soovitud annuste manustamine.

Õige kogus Econor'i suukaudset pulbrit lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud ööpäevasele söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud anumad ja segatakse põhjalikult.

Annustamisjuhiste tabel

Sea tüüp	Kehamass (kg)	Annusemäär (mg/kg kehamassi kohta)	Econor 10% suukaudne pulber (g)
Võõrdepõrsas	25	4	1,0
		12	3,0
Kesik	50	4	2,0
		12	6,0
Nuumik	100	4	4,0
		12	12
Emis	200	4	8,0
		12	24

Kulbid - kaasas on kaks kulpi, millega saab mõõta 1 g ja 3 g Econor 10% suukaudset pulbrit.
NB: mõõta tuleb triiki täis kulbitäied veterinaaravimit.

Homogeense ja hea segu saamiseks võib kasutada eelsegamist. Enne ülejäänud sööda lisamist segatakse vajalik kogus Econor'i hoolikalt sööda sisse vahekorras 1 osa Econor'i suukaudset pulbrit ja 10 osa söödakomponenti.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitavast annusest 5 korda suuremad annused ei ole sigadel põhjustanud toksilisuse tunnuseid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Süsteemsed infektsioonivastased ravimid, pleuromutiliinid.
ATCvet kood: QJ01XQ02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Valnemuliin on pleuromutiliinide gruppi kuuluv antibiootikum, mille toimemehhanismiks on valgusünteesi algatamise pärssimine bakteri ribosoomi tasemel. Valnemuliin toimib teatud tüüpi bakteritesse, sh nendesse, mis põhjustavad sigadel soolestiku ja hingamisteede haigusi.

Valnemuliinil on tugev toime *Mycoplasma* spp. ja spiroheetide, nt *Brachyspira hyodysenteriae* ja *Brachyspira pilosicoli* ning *Lawsonia intracellularis* suhtes.

Liigid	Metsiktüüpi populatsiooni MIK (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

Valnemuliinil on nõrk toime *Enterobacteriaceae* perekonna suhtes, nt *Salmonella* spp. ja *Escherichia coli*.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis* resistentsust valnemuliinile ei ole siiani leitud.

On esinenud mõningast valnemuliini MIK väärtuse suurenemist *B. hyodysenteriae* ja vähemal määral *B. pilosicoli* suhtes, mõningatel juhtudel on kirjeldatud resistentsuse arenemist. Valnemuliin seondub ribosoomile ja inhibeerib bakteri valgusünteesi. Resistentsuse teke on enamasti seotud seondumiskoha muutustega ribosoomil, mis tuleneb ribosomaalse DNA geenide mutatsioonidest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Sigadel täheldati pärast radioaktiivselt märgistatud materjali ühekordse annuse suukaudset manustamist 90%-list imendumist. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) radioaktiivselt märgistatud või nn külmal materjalil saavutati 1 - 4 tundi pärast annustamist (T_{max}), kusjuures mitteradioaktiivsest materjalist määratud plasma poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli vahemikus 1 - 4,5 tundi. Kontsentratsiooni ja manustatud annuse vahel kirjeldati lineaarset sõltuvust.

Korduval manustamisel esines mõningast akumulereerumist, kuid tasakaaluseisund saavutati 5 päevaga. Märkimisväärse esmane maksapassaaži tõttu sõltuvad plasma kontsentratsioonid manustamisviisist. Võrreldes plasmaga kontsentreerub valnemuliin paremini kudedes, eriti kopsudes ja maksas. Viis päeva pärast 15-st radioaktiivselt märgistatud valnemuliiniannusest viimase manustamist sigadele oli kontsentratsioon maksas > 6 kuu korda suurem kui plasmas. Kaks tundi pärast 2 korda päevas 4 nädala vältel 15 mg kehamassi kg kohta päevas söödaga manustatud toote manustamise lõpetamist oli kontsentratsioon maksas 1,58 µg/g ja kopsus 0,23 µg/g, kusjuures plasma kontsentratsioonid olid allpool määratavat piiri.

3,8 mg/kg annuse manustamise järel oli käärsoole kogu sisu kontsentratsioon 1,6 µg/g.

Valnemuliin metaboliseerub sigade organismis ulatuslikult. Algmolekul ja metaboliidid erituvad peamiselt sapiga. Väljaheites leiti 73% - 95% ööpäevase annuse radioaktiivsusest. Plasma poolväärtusaeg oli 1,3 - 2,7 tundi ja suurem osa manustatud radioaktiivsusest eritus kolme päeva jooksul pärast viimast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Hüpromelloos
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Isopropüülmüristaat
Laktoos

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada 6 kuu jooksul.

Sööt, millele on lisatud Econor'i suukaudne pulber, tuleb tarvitada hiljemalt 24 tunni jooksul. Vastasel korral tuleb sööt asendada.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25° C. Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakend tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

6.5. Vahtu pakendi iseloomustus ja koostis

1 kg alumiiniumvoodriga plastkotid.

Plastkulbid: 50% HIPS (kõrglöögikindel polüstüreen) ja 50% GPPS (üldotstarbeline polüstüreen).

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/010/025

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/03/1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06/03/2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Econor 10% eelsegu ja Econor 10% suukaudne pulber

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

Econor 50% eelsegu

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

Ravimi pakendi infolehel peab olema ära näidatud vastava ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Econor'i toimeaine valnemuliin kuulub lubatud toimeainete hulka, nagu on kirjeldatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisas tabelis 1.

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Valnemuliin	Valnemuliin	Siga, küülik	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Neer Maks Lihäs	KANNE PUUDUB	Anti-bakteriaalsed ained/anti-biootikumid

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 loetletud abiained on kas lubatud toimeained vastavalt komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisas olevale tabelile 1, mis tähendab, et ravimjääkide piirnormid ei ole vajalikud, või ei kuulu määruse (EÜ) number 470/2009 rakenduslasse, kui neid kasutatakse sel moel nagu käesoleva veterinaarravimi koostises.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevaks kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvorme ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

ALUMIINIUMVOODRIGA PLASTKOTID

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. Veterinaarravimi nimetus

Econor 10% ravimsööda eelsegu sigadele ja küülikutele
Valnemuliin

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

Econor 10% eelsegu sisaldab valnemuliinvesinikkloriidi.

Valnemuliinvesinikkloriid	106,5 mg/g
Vastab valnemuliin	100 mg/g

Teised koostisained:

Hüpromelloos
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Isopropüülmüristaat
Laktoos

Valge kuni kergelt kollakas pulber.

4. Ravimvorm

Ravimsööda eelsegu.

5. Pakendi suurus(ed)

1 kg
25 kg

6. Näidustus(ed)

Sead:

Sigade düsenteeria tõrje ja ravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.

Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliiniliste nähtude vältimine, kui haigus on karjas diagnoositud.

Sigade ensootilise pneumoonia tõrje ja ravi. Soovitatava annustamise korral (10 - 12 mg/kg kehamassi kohta) vähenevad kopsukahjustused ja kaalukadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkust ei elimineerita.

Küülikud:

Suremuse vähendamine epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) puhangu ajal. Ravi alustatakse varakult puhangu alguses, kui esimesel küülikul on haigus kliiniliselt diagnoositud.

7. Vastunäidustused

Seda veterinaarset ravimit ei tohi manustada sigadele või küülikutele, kellele antakse ionofoore.

Hoiduge üleannustamisest küülikutel - suuremad annused võivad häirida seedetrakti mikrofloorat, mis viib enterotokseemia arenemiseni.

8. Kõrvaltoimed

Küülikud:

Vt lõik „Erihoiatused“

Sead:

Econor'iga ravides avaldunud kõrvaltoimed on põhiliselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadega ja nende ristanditega.

Neil sigadel olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks palavik, isutus, rasketel juhtudel ataksia ja lamamajäämine. Farmides, kus Econor'i kasutati, esines kõrvaltoimeid ühel kolmandikul ravitud sigadest, suremusega 1%. Osadel neist sigadest võib esineda ka ödeem või erüteem (keha tagaosas) või lau ödeem. Kontrollkatsetes tundlikel loomadel oli suremus alla 1%.

Kõrvaltoime ilmnemisel on soovitatav otsekohe katkestada ravimi manustamine. Raskelt haigestunud sead tuleb üle viia puhtasse ja kuiva aedikusse ning teostada sobivat ravi, sh kaasnevate haiguste ravi.

Valnemuliin on söödaga hästi manustatav, kuid manustades kontsentratsioonis üle 200 mg valnemuliini 1 kg sööda kohta võib tulemuseks olla möödud sööda tarbimise vähenemine, mis on seletatav sööda mitte maitsemisega sigadele esimestel söötmisspäevadel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

9. Loomaliigid

Siga ja küülik.

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Sigadele söödaga manustamiseks:

Ravimsööda söömine sõltub looma kliinilisest seisundist. Et saavutada korrektne annustamine, tuleb Econor'i kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Vanadel sigadel ja piiratud söötmisega sigadel tuleb võib-olla annusekontsentratsioone suurendada, et saavutada soovitud annuste manustamine.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade düsenteeria	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva, maksimaalselt kuni 4 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 750 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne kliiniliste nähtude ravimiseks, kuid haiguse täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade düsenteeria puhkemist. Kui ravi ei anna tulemust 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliinilised nähud	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	2 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 750 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne normaalsetes tingimustes kliiniliste nähtude ravimisel, kuid haiguse elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade proliferatiivse enteropaatia puhkemist. Kui ravi ei anna tulemusi 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata. Väga raskelt haigete loomade puhul, kes ei reageeri ravile 3 - 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda parenteraalset ravi.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Tõrje: Sigade düsenteeria Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliinilised nähud	1,0 - 1,5 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva ja kuni 4 nädalat. 4 nädalat.	Segada 25 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 250 mg/1 kg sööda kohta

Tuleb vältida valnemuliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon. Kaaluda tuleks haiguse täielikku elimineerimist farmist.

vältida valnemuliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon. Kaaluda tuleks haiguse täielikku elimineerimist farmist.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi ja tõrje: Sigade ensootiline pneumoonia	10 - 12 mg/kg KM kohta päevas	Kuni 3 nädalat.	Segada 200 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 2 g/1 kg sööda kohta

Ensootilist pneumooniat võivad komplitseerida *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* poolt tekitatud sekundaarsed infektsioonid, mis vajavad spetsiifilist ravi.

Küülikutele söödaga manustamiseks:

Tuleb vältida valnemuliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Epizootiline küülikute enterokoliit	Eesmärk 3 mg/kg KM kohta päevas	21 päeva.	Segada 35 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 10% 350 mg/1 kg sööda kohta

Ööpäevane tarbitud sööda kogus tuleb dokumenteerida ning sellele vastavalt tuleb kohandada lisatava ravimi kogust.

11. Soovitused õige manustamise osas

Segamisjuhised:

mg Econor 10% eelsegu 1 kg söödas = vajalik annus (mg/kg) x 10 x kehamass (kg)/ööpäevane söödakogus (kg)

Toode osutus stabiilseks granuleerimisprotsessis temperatuuril 75 °C. Eelsegamisel ei ole soovitatav kasutada agressiivseid tingimusi nagu temperatuure, mis ületavad 80 °C ning eelsegu valmistamisel tuleb vältida abrasiivseid aineid.

Homogeense ja hea segu saamiseks on soovitatav teostada eelsegamine. Vajalik kogus preparaati segatakse hoolikalt sarnase struktuuriga sööda sisse (näiteks nisukliide hulka) ja küülikutele nende standardsööda sisse (nt puder, pelletid) vahekorras 1 osa Econor 10% eelsegu ja 10 osa söödakomponenti.

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

12. Keeluaeg

Keeluaeg:

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Küülikud:

Lihale ja söödavatele kudedele: null päeva

13. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakendid tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg pärast sigade sööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sigade söödagraanulite hulka segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 nädalat

14. Erihoiatused

Nakkuseohu vähendamiseks ja võimaliku resistentsuse tekke ära hoidmiseks tuleb lisaks ravile rakendada häid pidamis- ja hügieenimeetmeid.

Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipärast haiguse varajase elimineerimise programmi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel sigadel:

Econor'i kasutamisel on sigadel esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete ilmumine näib peamiselt olevat seotud tõugude ristamisega, kui on kasutatud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigu. Seetõttu tuleb erilise ettevaatusega manustada Econor'i Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadele, k.a. nende tõugude ristanditele, eriti noortele sigadele. Ravides *Brachyspira* spp. põhjustatud infektsioone, peab ravi põhinema kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Erihoiatused küülikute kohta:

Kliiniline diagnoos tuleb kinnitada nekropsial. Seda preparaati kasutatakse selliste programmide raames, mille hulka kuuluvad meetmed haigestumuse kontrollimiseks põllumajandusettevõttes, nt bioloogilise ohutuse ja loomakasvatuse kontrollid.

Küülikutel võib siiski esineda epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) kliinilisi nähtusid, kuigi nad saavad ravi selle preparaadiga. Selle ravimi manustamine vähendab aga suremust haigestunud küülikute seas. Väliuuringutes täheldati ravimit saanud küülikutel harvem soolesulgust ja diarröad võrreldes ravimata küülikutega (vastavalt 4% ja 12% vs. 9% ja 13%). Surnud küülikute seas leiti sagedamini soolesulgust. Tümpanismi kirjeldati sagedamini ravi saanud küülikutel võrreldes ravimata küülikutega (27% vs. 16%). Suur osa tümpanismiga küülikutest paranes.

Antibiootikumide vastutustundlik kasutamine:

Kasutada ainult juhul kui epizootilise küülikute enterokoliidi (ERE) puhang on leidnud kinnitust kliinilise diagnoosi ja nekropsia positiivse vastusega. Mitte kasutada profülaktiliselt.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlike, riiklike ja piirkondlike eeskirjadega antibiootikumide kasutamiseks.

Kui ravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi pakendi infolehes antud juhistest, siis võib seetõttu suureneada valnemuliini suhtes resistentsete bakterite esinemus ning väheneda pleuromutiliinide efektiivsus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käitlemisel vältida vahetut kokkupuudet naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi uuringud hiirtel ja rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet, ei ole siiski tõestatud, et preparaat on tiinetele ja imetavatele emistele ja emastele küülikutele ohutu.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Valnemuliinil on esinenud koostoimet ionofoorsete antibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin ning selle tulemuseks võivad olla ionofoorsest toksikoosist eristamatud tunnused. Sigadele ja küülikutele ei tohi manustada preparaate, mis sisaldavad monesiini, salinomütsiini või narasiini 5 päeva enne või pärast ravi valnemuliiniga. Vastasel juhul võib tagajärjeks olla tõsine kasvupeetus, ataksia, paralüüs või surm.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Viiekordselt soovitatavat annust ületanud annused ei põhjustanud sigadel mürgistusnähte.

Hoiduge üleannustamisest küülikutel - suuremad annused võivad häirida seedetrakti mikrofloorat, mis viib enterotokseemia arenemiseni.

15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Lisainfo

Valnemuliin on pleuromutiliinide gruppi kuuluv antibiootikum, mis toimib inhibeerides proteiinisünteesi algatamist bakteriraku ribosoomi tasemel.

Econor 10% ravimsööda eelsegu sigadele ja küülikutele on saadaval 1 kg ja 25 kg kottides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. Kõlblikkusaeg

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sigade sööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sigade söödagraanulite hulka segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast küülikute tavasööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 4 nädalat.

21. Müügiloa number (numbrid)

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

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

22. Tootjapoolne partii number

Partii nr: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUMIINIUMVOODRIGA PLASTKOTID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 50% ravimsööda eelsegu sigadele
Valnemuliin

2. TOIMEAINE(TE) JA SISALDUS

Valnemuliin 500 mg/g (vastab 532,5 mg/g valnemuliinvesinikkloriidile)

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 kg
25 kg

5. LOOMALIIGID

Siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Segamiseks sööda hulka.

Segamisjuhised:

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada sigadele, kellele antakse ionofoore.

Infektsiooniriski ja võimaliku resistentsuse tekke vähendamiseks tuleb lisaks ravile loomi hästi hooldada ning rakendada korrektset farmihügieeni.

Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipärast haiguse varajase elimineerimise programmi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel sigadel

Econor'i kasutamisel on sigadel esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemine on peamiselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigade ristanditega. Seetõttu tuleb erilise ettevaatusega manustada Econor'i Taani ning Rootsi maatõugu sigadele, k.a. nende kohalike tõugude ristanditele, eriti noortele sigadele. *Brachyspira* spp. poolt põhjustatud infektsioonide puhul peaks ravi baseeruma kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel informatsioonil sihtbakteri tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käitlemisel vältida vahetut kokkupuudet naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakend tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast sigade sööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sigade söödagraanulite hulka segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 nädalat.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUMIINIUMVOODRIGA PLASTKOTID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 10% suukaudne pulber sigadele
Valnemuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Valnemuliin 100 mg/g (vastab 106,5 mg/g valnemuliinvesinikkloriidile)

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 kg

5. LOOMALIIGID

Siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG(-AJAD)

Keeluaeg(-ajad):

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada veterinaarravimit sigadele, kellele antakse monensiini, salinomütsiini või narasiini.

Infektsiooniriski vähendamiseks ja võimaliku resistentsuse tekke vähendamiseks tuleb lisaks ravile loomi hästi hooldada ning rakendada korrektset farmihügieeni.

Econor'i kasutamisel Taani ning Rootsi maatõugu sigadel ja nende ristanditel ning eriti noortel sigadel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käsitsemisel vältida otsest kontakti naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Lisainfot vt pakendi infolehel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 6 kuu jooksul.

Kui ravimsööt ei ole tarbitud 24 tunni jooksul, tuleb see asendada.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakend tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/010/025

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Econor 50% ravimsööda eelsegu sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 50% ravimsööda eelsegu sigadele
Valnemuliinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Econor 50% eelsegu sisaldab valnemuliinvesinikkloriidi.

Valnemuliinvesinikkloriid	532,5 mg/g
Vastab valnemuliin	500 mg/g

Teised koostisained:

Hüpromelloos
Talk

Valge kuni kergelt kollakas pulber.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade düsenteeria tõrje ja ravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.

Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliiniliste nähtude vältimine, kui haigus on karjas diagnoositud.

Sigade ensootilise pneumoonia tõrje ja ravi. Soovitava annustamise korral (10 - 12 mg/kg kehamassi kohta) vähenevad kopsukahjustused ja kaalukadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkust ei elimineerita.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Seda veterinaarset ravimit ei tohi manustada sigadele, kellele antakse ionofoore.

6. KÕRVALTOIMED

Econor'iga ravides avaldunud kõrvaltoimed on põhiliselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadega ja nende ristanditega.

Neil sigadel olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks palavik, isutus, rasketel juhtudel ataksia ja lamamajäämine. Farmides, kus Econor'i kasutati, esines kõrvaltoimeid ühel kolmandikul ravitud sigadest, suuremusega 1%. Osadel neist sigadest võib esineda ka ödeem või erüteem (keha tagaosas) või lau ödeem. Kontrollkatsetes tundlikel loomadel oli suuremus alla 1%.

Kõrvaltoime ilmnemisel on soovitatav otsekohe lõpetada katkestada ravimi manustamine. Rasket haigestunud sead tuleb üle viia puhtasse ja kuiva aedikusse ja teostada sobivat ravi, sh kaasnevate haiguste ravi.

Valnemuliin on söödaga hästi manustatav, kuid manustades kontsentratsioonis üle 200 mg valnemuliini 1 kg sööda kohta võib tulemuseks olla mööduv sööda tarbimise vähenemine, mis on seletatav sööda mitte maitsemisega sigadele esimestel söötmispäevadel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Söödaga manustamiseks.

Ravimsööda söömine sõltub looma kliinilisest seisundist. Et saavutada korrektne annustamine, tuleb Econor'i kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Vanadel sigadel ja piiratud söötmisega sigadel tuleb võib-olla annusekontsentratsioone suurendada, et saavutada soovitud annuste manustamine.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade düsenteeria	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva, maksimaalselt kuni 4 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 150 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne kliiniliste nähtude ravimiseks, kuid haiguse täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade düsenteeria puhkemist. Kui ravi ei anna tulemust 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi: Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliinilised nähud	3 - 4 mg/kg KM kohta päevas	2 nädalat või kuni haigustunnused kaovad.	Segada 75 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 150 mg/1 kg sööda kohta

Selline annusetase on efektiivne normaalses tingimustes kliiniliste nähtude ravimisel, kuid haiguse elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikema kestusega ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade proliferatiivse enteropaatia puhkemist. Kui ravi ei anna tulemusi 5 päeva jooksul, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata. Väga raskelt haigete loomade puhul, kes ei reageeri ravile 3 - 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda parenteraalset ravi.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Tõrje: Sigade düsenteeria Sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) kliinilised nähud	1,0 - 1,5 mg/kg KM kohta päevas	Minimaalselt 7 päeva ja kuni 4 nädalat. 4 nädalat.	Segada 25 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 50 mg/1 kg sööda kohta

Tuleb vältida valnemuliini korduvat kasutamist. Selleks tuleb parandada loomade pidamistingimusi ja tagada hoolikas puhastamine ning desinfektsioon. Kaaluda tuleks haiguse täielikku elimineerimist farmist.

Näidustus	Annus (toimeaine)	Ravimsööda kui ööpäeva ainsa söödaratsiooni manustamise periood	Lisamine sööda hulka (eelsegu)
Ravi ja tõrje: Sigade ensootiline pneumoonia	10 - 12 mg/kg KM kohta päevas	Kuni 3 nädalat.	Segada 200 mg toimeainet 1 kg sööda kohta: Econor 50% 400 mg/1 kg sööda kohta

Ensootilist pneumooniat võivad komplitseerida *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* poolt tekitatud sekundaarsed infektsioonid, mis vajavad spetsiifilist ravi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Segamisjuhised:

mg Econor 50% eelsegu 1 kg söödas = vajalik annus (mg/kg) x 2 x kehamass (kg)/ööpäevane söödakogus (kg)

Toode osutus stabiilseks granuleerimisprotsessis temperatuuril 75 °C. Granuleerimisel ei ole soovitatav kasutada agressiivseid tingimusi nagu temperatuure, mis ületavad 80 °C ning eelsegu valmistamisel tuleb vältida abrasiivseid aineid.

Homogeense ja hea segu saamiseks on nõutav teostada eelsegamine. Vajalik kogus preparaati segatakse hoolikalt sarnase struktuuriga sööda sisse (näiteks nisukliide hulka) vahekorras 1 osa Econor 50% eelsegu ja 20 osa söödakomponenti.

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakendid tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg pärast sigade sööda sisse segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast sigade söödagraanulite hulka segamist ning valguse ja niiskuse eest kaitstult: 3 nädalat.

12. ERIHOIATUSED

Nakkuseohu vähendamiseks ja võimaliku resistentsuse tekke ära hoidmiseks tuleb lisaks ravile rakendada häid pidamis- ja hügieenimeetmeid.

Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipäraselt haiguse varajase elimineerimise programmi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Econor'i kasutamisel on sigadel esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete ilmumine näib peamiselt olevat seotud tõugude ristamisega, kui on kasutatud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigu. Seetõttu tuleb erilise ettevaatusega manustada Econor'i Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadele, k.a. nende tõugude ristanditele, eriti noortele sigadele. Ravides *Brachyspira* spp. põhjustatud infektsioone, peab ravi põhinema kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi uuringud hiirtel ja rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet, ei ole siiski kindel, et preparaat on tiinetele ja imetavatele emistele ohutu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käitlemisel vältida vahetut kokkupuudet naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Valnemuliinil on esinenud koostoimet ionofoorsete antibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin ning selle tulemuseks võivad olla ionofoorsest toksikoosist eristamatud tunnused.

Loomadele ei tohi manustada preparaate, mis sisaldavad monesiini, salinomütsiini või narasiini 5 päeva enne või pärast ravi valnemuliiniga. Vastasel juhul võib tagajärjeks olla tõsine kasvupeetus, ataksia, paralüüs või surm.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Viiekordselt soovitatavat annust ületanud annused ei põhjustanud sigadel mürgistusnähte.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Valnemuliin on pleuromutiliinide gruppi kuuluv antibiootikum, mis toimib inhibeerides proteiinisünteesi algatamist bakteriraku ribosoomi tasemel.

Econor 50% ravimsööda eelsegu sigadele on saadaval 1 kg ja 25 kg kottides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

PAKENDI INFOLEHT
Econor 10% suukaudne pulber sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Econor 10% suukaudne pulber sigadele
Valnemuliinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Valnemuliinvesinikkloriid	106,5 mg/g
Vastab valnemuliin	100 mg/g

Teised koostisained:

Hüpromelloos
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Isopropüülmüristaat
Laktoos

Valge kuni kahvatukollane pulber.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade düsenteeria ravi.
Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi.
Sigade ensootilise pneumoonia ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada veterinaarravimit sigadele, kellele antakse ionofoore monensiini, salinomütsiini või narasiini.

6. KÕRVALTOIMED

Econor'i kasutamise seotud kõrvaltoimed on põhiliselt seotud Taani ja/või Rootsi kohalike seatõugude ja nende ristanditega.

Neil sigadel kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on palavik, isutus, rasketel juhtudel ataksia ja lamama jäämine. Farmides, Econor'i kasutati, täheldati kõrvaltoimeid ühel kolmandikul ravitud sigadest, suuremusega 1%. Osadel neist sigadest võib esineda ka ödeem või erüteem (keha tagaosas) ning lau ödeem. Kontrollitud uuringutes täheldati tundlikel loomadel suuremust alla 1%.

Kõrvaltoimete esinemisel on soovitatav kohe katkestada ravimi manustamine. Rasketel kõrvaltoimete esinemisel tuleb sead eraldada puhtasse ja kuiva sulgu ning kasutada sobilikku ravi, kaasa arvatud kaasuva haiguse ravi.

Valnemuliin on söödaga hästi manustatav, kuid manustades kontsentratsioonis üle 200 mg valnemuliini 1 kg sööda kohta võib tulemuseks olla mööduv sööda tarbimise vähenemine, mis on seotud isutusega esimestel söötmispäevadel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

Kasutamiseks üksikisenditel farmides, kus veterinaarravimit saavad ainult vähesed sead. Suuremaid gruppe tuleb ravida ravimsöödaga, mis sisaldab eelsegu. Raskelt haigete loomade puhul, kes ei reageeri ravile 3 - 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda parenteraalset ravi.

Sigade düsenteeria ravi

Soovitatav annus on 3 - 4 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas minimaalselt 7 päeva vältel kuni 4 nädalat või kuni haigussümptomite kadumiseni.

See annusetase on efektiivne kliiniliste sümptomite ravimiseks, kuid infektsiooni täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikemat ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade düsenteeria puhkemist. Kui ravi ei anna 5 päeva jooksul tulemust, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) kliiniliste nähtude ravi

Soovitatav annus on 3 - 4 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas 2 nädala vältel või kuni haigussümptomite kadumiseni.

See annusetase on normaalsetes tingimustes efektiivne kliiniliste sümptomite ravimiseks, kuid infektsiooni täielikuks elimineerimiseks võib vaja minna suuremaid annuseid või pikemat ravi. Oluline on alustada ravi nii ruttu kui võimalik pärast sigade proliferatiivse enteropaatia puhkemist. Kui ravi ei anna 5 päeva jooksul tulemust, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi

Soovitav annus on 10 - 12 mg valnemuliini kehamassi kg kohta päevas kuni 3 nädala vältel.

Soovitava annuse 10 - 12 mg kehamassi kg kohta manustamisel vähenevad kopsulesioonid ja kaalukadu, aga *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsioon ei kao. Ensootilist pneumooniat võivad komplitseerida *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* poolt tekitatud sekundaarsed infektsioonid, mis vajavad spetsiifilist ravi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Raviks vajalik Econor'iga segatud söödakogus tuleb valmistada igapäevaselt.

Päevase annuse arvutamine:

Econor'i vajalik kogus (mg) = vajalik annus (mg/kg) x kehamass (kg) x 10/ööpäevane söödakogus (kg)

Nõutav kogus Econor'i suukaudset pulbrit tuleb hoolikalt iga üksiku sea päevase sööda sisse segada. Veterinaarravimit saab kasutada nii kuiv- kui vedelsöötadega, kuhu on lisatud veel ja piimal põhinevaid tooteid. Päevase sööda sisse segatava veterinaarravimi õige koguse väljamõõtmiseks (vastavalt alltoodud tabelile) on kaasas kahe eri suurusega kulbid. Eespool soovitatud raviperioodi vältel tuleb suukaudset pulbrit sisaldav sööt ette anda ainsa söödana. Veterinaarravimit võib segada ainult veel või piimatoodetel põhinevate vedelsöötadega.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada manustatava Econor'i suukaudse pulbri kogus ja looma poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus. Eeldatakse, et kasvavate sigade päevane söödakogus vastab 5%-le kehakaalust.

Haigete ja vanemate sigade sööda tarbimine võib olla vähenenud ning seega võib osutuda vajalikuks söödakoguse kohandamine, et saavutada soovitud annuste manustamine.

Õige kogus Econor'i suukaudset pulbrit lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud ööpäevasele söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud anumad ja segatakse põhjalikult.

Annustamisjuhiste tabel

Sea tüüp	Kehamass (kg)	Annusemäär (mg/kg kehamassi kohta)	Econor 10% suukaudne pulber (g)
Võõrdepõrsas	25	4	1
		12	3
Kesik	50	4	2
		12	6
Nuumik	100	4	4
		12	12
Emis	200	4	8
		12	24

Kulbid - kaasas on kaks kulpi, millega saab mõõta 1 g ja 3 g Econor 10% suukaudset pulbrit.
NB: mõõta tuleb triiki täis kulbitäied veterinaarravimit.

Homogeense ja hea segu saamiseks võib kasutada eelsegamist. Enne ülejäänud sööda lisamist segatakse vajalik kogus Econor'i hoolikalt sööda sisse vahekorras 1 osa Econor'i suukaudset pulbrit ja 10 osa söödakomponenti.

10. KEELUAEG(-AJAD)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis.

Osaliselt kasutatud pakend tuleb kuni järgmise kasutamiseni hoida tihedalt suletuna.

Pärast pakendi avamist kasutada 6 kuu jooksul.

Sööt, millele on lisatud Econor'i suukaudne pulber, tuleb tarvitada hiljemalt 24 tunni jooksul. Vastasel korral tuleb sööt asendada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Infektsiooniriski ja võimaliku resistentsuse tekke vähendamiseks tuleb lisaks ravile loomi hästi hooldada ning rakendada korrektset farmihügieeni. Eeskätt sigade düsenteeria puhul tuleks kaaluda sihipärast haiguse varajase elimineerimise programmi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Econor'i kasutamisel on esinenud ravimi kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemine on peamiselt seotud Taani ja/või Rootsi maatõugu sigadega ja nende ristanditega. Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik Econor'i kasutamisel Taani ning Rootsi maatõugu sigadel ja nende ristanditel, eriti noortel sigadel. *Brachyspira* spp. poolt põhjustatud infektsioonide puhul peaks ravi baseeruma kohalikul (regionaalsel, farmi tasandil) epidemioloogilisel informatsioonil sihtbakteri tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravimi segamisel ja ravimit sisaldava lõppsööda käsitlemisel vältida otsest kontakti naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi käsitlemisel peab kandma kindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on valnemuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatusega.

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi uuringud hiirtel ja rottidel ei ole tõestanud teratogeenset toimet, ei ole siiski tõestatud, et preparaat on tiinetele ja imetavatele emistele ohutu.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Valnemuliinil on esinenud koostoimet ionofoorsete antibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin ning selle tulemuseks võivad olla ionofoorsest toksikoosist eristamatud tunnused.

Valnemuliiniga ravimisel ei tohi loomad vähemalt 5 päeva enne ega pärast seda saada monensiini, salinomütsiini või narasiini. Vastasel juhul võib tagajärjeks olla tõsine kasvupeetus, ataksia, paralüüs või surm.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Soovitavast annusest 5 korda suuremad annused ei ole sigadel põhjustanud toksilisuse tunnuseid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Valnemuliin on pleuromutliinide gruppi kuuluv antibiootikum, mille toimemehhanismiks on valgusünteesi algamise pärssimine bakteri ribosoomi tasemel.

Econor 10% suukaudne pulber sigadele on saadaval 1 kg kottides.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.