

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 50 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje

Econor 10 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje i kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Econor sadrži valnemulin u obliku valnemulinklorida.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Djelatna tvar valnemulinklorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
što odgovara bazi valnemulina	500 mg/g	100 mg/g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za izradu lijekovite hrane.

Bijeli do blijedožučkasti prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i kunići.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Econor 50 %

Liječenje i prevencija dizenterije svinja.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitis).

Prevencija kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalna spirohetoza) nakon dijagnosticiranja bolesti u uzgoju.

Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja. Pri preporučenoj dozi od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase smanjuju se lezije pluća i gubitak na težini, ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije eliminirana.

Econor 10 %

Svinje:

Liječenje i prevencija dizenterije svinja.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitis).

Prevencija kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalna spirohetoza) nakon dijagnosticiranja bolesti u uzgoju.

Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja. Pri preporučenoj dozi od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase smanjuju se lezije pluća i gubitak na težini, ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije eliminirana.

Kunići:

Smanjenje smrtnosti tijekom izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE).

Liječenje treba početi odmah na početku izbijanja bolesti kad je prvom kuniću klinički dijagnosticirana bolest.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na svinjama ili kunićima koje primaju ionofore. Nemojte predozirati kuniće – povećane doze mogu poremetiti crijevnu floru što može uzrokovati razvoj enterotoksemije.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Svinje:

Kao dodatak terapiji trebalo bi uvesti dobre prakse upravljanja i provedbe higijene radi smanjenja rizika od infekcije i kontrole potencijalnog jačanja otpornosti.

Posebno bi u slučaju dizenterije svinja trebalo razmisliti o ciljanom programu za rano iskorjenjivanje bolesti.

Kunići:

Proizvod treba koristiti kao dio programa koji uključuje mjere koje za cilj imaju kontrolu bolesti na farmama kao što su kontrolne mjere biološke sigurnosti i ratarstva.

Kliničku dijagnozu treba potvrditi nekropsijom.

Kunići mogu uvijek pokazivati znakove epizootske enteropatije kunića (ERE) čak i kad su liječeni proizvodom. Međutim, smrtnost u oboljelih kunića je smanjena primjenom proizvoda. U terenskim ispitivanjima liječeni kunići pokazali su nižu učestalost zatvora i proljeva od neliječenih kunića (4 % i 12 % naspram 9 % odnosno 13 %). Zatvor se češće viđa u kunića koji ugibaju. Timpanizam se češće bilježi kod kunića liječenih lijekom za razliku od neliječenih kunića (27 % naspram 16 %). Veliki dio kunića s timpanizmom će se oporaviti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave u svinja. Njihovo se pojavljivanje čini uglavnom povezano s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti vrlo oprezan kod primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mlađih svinja. Kod tretiranja infekcija koje izaziva *Brachyspira* spp. terapija bi se trebala temeljiti na lokalnim, regionalnim epidemiološkim informacijama na razini farme koje se odnose na osjetljivost ciljne bakterije.

Odgovorna primjena antimikrobnih proizvoda

Koristite proizvod samo u slučaju potvrđenog izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE) kad je dijagnoza utvrđena klinički te potvrđena nekropsijom. Nemojte koristiti u profilaktičke svrhe.

Prilikom primjene proizvoda treba uzeti u obzir službenu, nacionalnu i regionalne politike primjene antimikrobnih proizvoda.

Primjena proizvoda koji odstupaju od uputa danih u Sažetku opisa svojstava može povećati prevalenciju bakterija koje su otporne na valnemulin i može smanjiti djelotvornost pleuromutilina.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži proizvod treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kunići:

Vidi u odjeljku 4.4.

Svinje:

Nuspojave nakon primjene Econora uglavnom su povezane s pasminama i mješancima danskog i/ili švedskog landrasa.

Najčešće nuspojave primijećene u ovih svinja su pireksija i anoreksija a u teškim slučajevima ataksija i zavaljenost unazad (ležanje). Na farmama pogođenim ovom nuspojavom bila je zahvaćena jedna trećina svinja s mortalitetom od 1 %. Određeni postotak tih svinja može također patiti od edema ili eritema (s posteriornom distribucijom) i palpebralnog edema. U kontroliranim ispitivanjima u osjetljivih životinja mortalitet je bio niži od 1 %.

U slučaju nuspojava preporučuje se trenutno povlačenje proizvoda. Jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje uključujući i liječenje prvotne bolesti.

Valnemulin je dobro prihvaćen u hrani za životinje, ali primjena u hrani za životinje u koncentracijama iznad 200 mg valnemulina/kg hrane može rezultirati u prolaznom smanjenju konzumacije hrane koje je povezano s neugodnim ukusom tijekom prvih nekoliko dana hranjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Graviditet i laktacija:

Dok u ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkriveni dokazi teratogenih učinaka, neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije u svinja i ženki kunića nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Pokazalo se da valnemulin stupa u interakcije s ionoforima poput monenzina, salinomicina i narazina i može rezultirati u znakovima koji se ne mogu razlučiti od ionofornih toksikoza. Životinje ne trebaju primati monenzin, salinomicin ili narazin tijekom najmanje pet dana prije ili nakon liječenja valnemulinom. Može doći do jake depresije rasta, ataksije, paralize ili smrti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u hrani za svinje:

Unos lijekovite hrane ovisi o kliničkom stanju životinje. Kako bi se postigle ispravne doze potrebno je prilagoditi koncentraciju Econora. Razine uključivanja možda isto tako treba povisiti u starijih svinja ili svinja na ograničenoj prehrani kako bi se postigle ciljane doze.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene lijekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premix)
Liječenje dizenterije svinja	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 150 mg/kg hrane Econor 10 % 750 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom začetku dizenterije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene lijekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premix)
Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa)	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Dva tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 150 mg/kg hrane Econor 10 % 750 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom začetku proliferativne enteropatije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati. Za teško pogođene životinje koje ne odgovaraju na liječenje unutar 3 do 5 dana treba razmotriti parenteralno liječenje.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene lijekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje
Prevenција dizenterije svinja kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalne spirohetoze)	1,0 - 1,5 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna. 4 tjedna.	Miješanje 25 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 50 mg/kg hrane Econor 10 % 250 mg/kg hrane

Opetovanu primjenu valnemulina treba izbjegavati poboljšavanjem prakse liječenja i kroz čišćenje i dezinfekciju. Treba uzeti u obzir eradikaciju infekcije s farme.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene lijekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje
Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja	10 - 12 mg/kg tjelesne mase/dan	Do 3 tjedna.	Miješanje 200 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 400 mg/kg hrane Econor 10 % 2 g/kg hrane

Sekundarna infekcija od organizama kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogu komplicirati enzootsku pneumoniju i zahtijevaju specifične lijekove.

Primjena u hrani za kuniće:

Opetovanu primjenu valnemulina treba izbjegavati poboljšavanjem prakse liječenja i kroz čišćenje i dezinfekciju.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene lijekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premik)
Epizootska enteropatija kunića	Ciljna doza 3 mg/kg tjelesne mase/dan	21 dan.	Miješanje 35 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 350 mg/kg hrane

Dnevnu potrošnju hrane treba zabilježiti te u skladu s tim prilagoditi i stopu uključivanja.

Upute o miješanju:

Proizvod se pokazao stabilnim u procesu peletiranja pri temperaturi od 75 °C. Agresivne uvjete peletiranja, kao što su temperature iznad 80 °C i primjena abrazivnih tvari, poput premiksa treba izbjegavati.

Econor 50 %

$\text{mg Econor 50 \% premiks/kg hrane} = \text{potrebna doza (mg/kg)} \times 2 \times \text{tjelesna masa (kg)/dnevnog unosa hrane (kg)}$.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost miješanja djelatne tvari potrebna je primjena predsmjese. Potrebna količina proizvoda temeljito se miješa sa sastojkom hrane slične fizičke prirode (primjerice s finim česticama pšeničnih mekinja) u omjeru: 1 dio Econor 50 % premiksa na 20 dijelova sastojka hrane.

Econor 10 %

$\text{mg Econor 10 \% premiks/kg hrane} = \text{potrebna doza (mg/kg)} \times 10 \times \text{tjelesna masa (kg)/dnevnog unosa hrane (kg)}$.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost miješanja djelatne tvari preporuča se upotreba predsmjese. Potrebna količina proizvoda temeljito se miješa sa sastojkom hrane slične fizičke prirode (primjerice s finim česticama pšeničnih mekinja) u omjeru: 1 dio Econor 10 % premiksa na 10 dijelova sastojka hrane.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Toksični znakovi nisu primijećeni u svinja koje su primile pet puta veću dozu od preporučene. Nemojte predozirati kuniće – povećane doze mogu poremetiti crijevnu floru što može uzrokovati razvoj enterotoksemije (vidi u odjeljku 4.3).

4.11 Karencija(e)

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivi za sustavnu primjenu, pleuromutilini.
ATCvet kod: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Valnemulin je antibiotik koji pripada skupini pleuromutilina koji djeluju inhibicijom početka sinteze proteina na razini bakterijskih ribosoma.

Valnemulin ima aktivnost naspram raspona bakterija uključujući one odgovorne za bolesti crijevnog i dišnog sustava u svinja.

Indikacija kod kunića je smanjenje smrtnosti tijekom izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE) kad je bolest dijagnosticirana u uzgoju. Međutim, etiologija ERE još uvijek nije jasna.

Valnemulin pokazuje snažnu aktivnost protiv *Mycoplasma* spp. i spiroheta poput *Brachyspira hyodysenteriae* i *Brachyspira pilosicoli* i *Lawsonia intracellularis*.

Vrste	MIC divljeg soja populacije (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, bakterija koja može biti uključena u razvoj epizootske enteropatije kunića (ERE), izolirana je iz kunića koji su imali ERE te je pokazivala vrijednosti MIC₉₀ od 0,125 µg/ml (izolati iz Mađarske, Italije, Španjolske 2013.-2017.).

Valnemulin pokazuje slabo djelovanje na *Enterobacteriaceae*, poput *Salmonella* spp. i *Escherichia coli*.

Čini se da ne postoji razvoj otpornosti *M. hyopneumoniae* i *L. intracellularis* na valnemulin.

Primijećeno je određeno povećanje MIC-a valnemulina kod *B. hyodysenteriae* i u manjoj mjeri kod *B. pilosicoli*, od kojih su neke razvile i otpornost.

Valnemulin se veže na ribosom i inhibira sintezu bakterijskih bjelančevina. Do razvoja otpornosti

ponajprije dolazi zbog promjena na mjestu vezivanja povezanih s mutacijama ribosomskih DNK gena.

5.2 Farmakokinetički podaci

U svinja, nakon pojedinačne peroralne doze radiooznačenog materijala dokazana je apsorpcija za više od 90 %. Maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) radiooznačenih ili „hladnih“ materijala postignute su 1 - 4 sata nakon doziranja (T_{max}) s poluživotom u plazmi ($t_{1/2}$) koji je procijenjen iz neradioaktivnih podataka između 1 i 4,5 sata. Utvrđen je linearni odnos između koncentracije i primijenjene doze.

Nakon ponovljene doze događa se blaga akumulacija ali se ravnotežno stanje postiže unutar pet dana. Zbog naglašenog učinka „prvog prolaska“, na koncentracije u plazmi utječe metoda primjene ali valnemulin se u odnosu na plazmu visoko koncentrira u tkivima, a posebice u plućima i jetri. Pet dana nakon posljednjih 15 doza radiooznačenog valnemulina primijenjenih na svinjama koncentracija u jetri bila je za više od šest puta veća nego u plazmi. Dva sata nakon povlačenja premiksa koji se primjenjuje u hrani za životinje dva puta dnevno tijekom četiri tjedna pri dozi od 15 mg/kg tjelesne mase/dan, koncentracija u jetri iznosila je 1,58 µg/g, a koncentracija u plućima 0,23 µg/g, dok su koncentracije u plazmi bile ispod praga detekcije.

Na kunićima nisu provedena ispitivanja metabolizma primjenom izotopa. Međutim, s obzirom da su apsorpcija, distribucija i eliminacija vrlo slične u štakora, pasa i svinja razumno je pretpostaviti da će biti slične i u kunića. Ovu pretpostavku podržavaju rezultati ex-vivo ispitivanja koja su uspoređivala profile jetrenog metabolizma svinje i kunića.

U svinja se valnemulin ekstenzivno metabolizira te se događa izlučivanje prekursora i metabolita uglavnom putem žuči. Iz fecesa je oporavljeno 73 % do 95 % dnevne doze ukupne radioaktivnosti. Poluživot u plazmi iznosio je 1,3 do 2,7 sati, a većina ukupne primijenjene radioaktivnosti izlučila se unutar 3 dana od posljednje primjene.

Kod kunića se valnemulin ekstenzivno metabolizira s istim metabolitima koji se nalaze i kod svinje. U jetri su uočeni tragovi valnemulina.

6. FARMACUETSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Econor 10 %

Hipromeloza

Talk

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Izopropilmiristat

Laktoza

Econor 50 %

Hipromeloza

Talk

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: Econor 50 %: 5 godina, Econor 10 %: 2 godina.

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu za svinje te zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije ugrađivanja u peletiranu hranu za svinje te zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 tjedna.

Rok valjanosti poslije stavljanja u standardnu hranu za kuniće i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg i 25 kg plastične vreće predstavljene aluminijem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datuma prvog odobrenja: 12/03/1999.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/03/2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti u službenim vodičima.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 10 % peroralni prašak za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Valnemulin 100 mg/g

(odgovara 106,5 mg/g valnemulinklorida)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

Bijeli do blijedožuti prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje dizenterije svinja uzrokovane bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa) koju uzrokuje bakterija *Lawsonia intracellularis*.

Liječenje enzootske pneumonije svinja uzrokovane bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na svinjama koje primaju ionoforni monenzin, salinomycin ili narazin.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Pored veterinarsko-medicinskih proizvoda treba uvesti mjere dobre higijenske prakse kako bi se smanjio rizik od infekcije i uvela kontrola mogućeg nastanka rezistencije.

Posebice u slučaju dizenterije svinja treba uzeti u obzir ciljani program rane eradikacije bolesti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave. Njihova je pojava uglavnom povezana s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti iznimno oprezan prilikom primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mlađih svinja. Prilikom liječenja infekcija uzrokovanih *Brachyspira* spp. liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži proizvod treba izbjegavati izravni kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati proizvod s posebnim oprezom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave nakon primjene Econora uglavnom su povezane s pasminama i križancima pasmina danskog i/ili švedskog landrasa.

Najčešće nuspojave primijećene u ovih svinja su pireksija i anoreksija a u teškim slučajevima ataksija i zavaljenost unazad (ležanje). Na farmama pogođenim ovom nuspojavom bila je zahvaćena jedna trećina svinja s mortalitetom od 1 %. Određeni postotak tih svinja može također patiti od edema ili eritema (s posteriornom distribucijom) i palpebralnog edema. U kontroliranim ispitivanjima u osjetljivih životinja mortalitet je bio niži od 1 %.

U slučaju nuspojava preporučuje se trenutno povlačenje proizvoda. Jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje uključujući i liječenje prvotne bolesti.

Valnemulin je dobro prihvaćen u hrani za životinje, ali primjena u hrani za životinje u koncentracijama iznad 200 mg valnemulina/kg hrane može rezultirati u prolaznom smanjenju konzumacije hrane koje je povezano s neugodnim ukusom tijekom prvih nekoliko dana hranjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Graviditet i laktacija:

Dok u laboratorijskim ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkriveni dokazi teratogenih učinaka, neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije u svinja nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Pokazalo se da valnemulin stupa u interakcije s ionoforima poput monenzina, salinomicina i narazina i može rezultirati u znakovima koji se ne mogu razlučiti od ionofornih toksikoza. Životinje ne trebaju primati monenzin, salinomicin ili narazin tijekom najmanje pet dana prije ili nakon liječenja valnemulinom. Može doći do jake depresije rasta, ataksije, paralize ili smrti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu na pojedinim svinjama na farmama gdje će samo mali postotak svinja primati veterinarsko-medicinski proizvod. Veće skupine treba liječiti ljekovitom hranom koja sadrži premiks. Za teško pogođene životinje koje ne odgovaraju na liječenje unutar 3 do 5 dana treba uzeti u obzir parenteralno liječenje.

Liječenje dizenterije svinja

Preporučena doza valnemulina iznosi 3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan tijekom najmanje 7 dana do 4 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom početku dizenterije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar 5 dana, dijagnozu treba preispitati.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa)

Preporučena doza valnemulina iznosi 3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan tijekom 2 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom početku proliferativne enteropatije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar 5 dana, dijagnozu treba preispitati.

Liječenje enzooske pneumonije svinja

Preporučena doza valnemulina je 10 - 12 mg/kg tjelesne mase/dan do 3 tjedna.

Pri preporučenim dozama od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase lezije na plućima i gubitak težine su reducirani ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije reducirana. Sekundarne infekcije organizmima *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogu komplicirati enzoosku pneumoniju i zahtijevaju specifično liječenje.

Upute o doziranju:

Količina hrane koju treba promiješati s Econor 10 % praškom koja je potrebna za liječenje treba se pripremati dnevno i treba biti svjež.

Izračun dnevne doze:

Potrebna količina Econor 10 % peroralnog praška (mg) = potrebna doza (mg/kg) x tjelesna masa svinje (kg) x 10/dnevni unos hrane (kg).

To se postiže temeljitim miješanjem potrebne količine peroralnog praška Econor u dnevnu porciju za svaku pojedinu svinju. Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kod suhe ili tekuće prehrane kod kojih se dodaje voda ili mlijeko kao koprodukti. Za mjerenje točnog iznosa veterinarsko-medicinskog proizvoda isporučene su dvije plastične žličice za miješanje dnevne doze u skladu s vodičem za doziranja u tablici u nastavku. Hranu koja sadrži peroralni prašak treba isporučivati kao pojedinačnu porciju za prethodno preporučena razdoblja liječenja. Veterinarsko-medicinski proizvod može se miješati u tekućoj hrani za životinje koja sadrži vodu ili samo s koproduktima na bazi mlijeka.

Svinje koje će se liječiti treba vagati kako bi se izračunala točna doza peroralnog praška Econora koji će se dati i količina hrane koju će svinja vjerojatno konzumirati treba se procijeniti na temelju dnevnog unosa hrane koji je jednak 5 % tjelesne mase za svinje u rastu.

Konzumacija hrane može se reducirati u klinički bolesnih životinja te također u starijih svinja pa stoga će se unos hrane morati prilagoditi kako bi se postigla ciljna doza unosa.

Točnu količinu Econor peroralnog praška treba dodati procijenjenoj količini dnevne doze za svaku svinju u kanti ili odgovarajućoj posudi i temeljito promiješati.

Tablica s dnevnim vodičem doza

Tip svinje	Tjelesna masa (kg)	Doza (mg/kg tjelesne mase)	Econor 10 % peroralni prašak (g)
Odbijeno prase	25	4	1,0
		12	3,0
Prase u početnom tovu	50	4	2,0
		12	6,0
Prase u završnom tovu	100	4	4,0
		12	12
Krmača	200	4	8,0
		12	24

Žličice – isporučuju se dvije žličice koje mjere 1 g i 3 g Econor 10 % peroralnog praška.

NB: Treba izmjeriti punu žličicu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost ugrađivanja djelatne tvari potrebna je primjena predsmjese. Potrebna količina Econora temeljito se miješa s hranom u omjeru: 1 dio peroralnog praška Econor na 10 dijelova hrane prije konačnog dodavanja ostataka hrane.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Toksični znakovi nisu primijećeni u svinja koje su primile pet puta veću dozu od preporučene.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivi za sustavnu primjenu, pleuromutilini.

ATCvet kod: QJ01XQ02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Valnemulin je antibiotik koji pripada skupini pleuromutilina, koji djeluju inhibicijom početka sinteze proteina na razini bakterijskih ribosoma.

Valnemulin ima aktivnost protiv raspona bakterija uključujući one odgovorne za bolesti crijevnog i dišnog sustava u svinja.

Valnemulin pokazuje snažnu aktivnost protiv *Mycoplasma* spp. i spiroheta poput *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* i *Lawsonia intracellularis*.

Vrste	Minimalna inhibitorna koncentracija divlje populacije (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 pokazuje malu aktivnost protiv *Enterobacteriaceae*, poput *Salmonella* spp. i *Escherichia coli*.

Čini se da do danas ne postoji razvoj rezistencije od *M. hyopneumoniae* na valnemulin i *L. intracellularis*.

Zabilježeni su neki porasti minimalnih inhibitornih koncentracija valnemulina protiv *B. hyodysenteriae* i u manjoj mjeri *B. pilosicoli*, od kojih su pojedini razvili rezistenciju.

Valnemulin se veže na ribosom i inhibira sintezu bakterijskih proteina. Razvoj rezistencije javlja se primarno zbog promjena na mjestu vezanja koje su povezane s mutacijama ribosomskih gena DNK.

5.2 Farmakokinetički podaci

U svinja, nakon pojedinačne peroralne doze radiooznačenog materijala dokazana je apsorpcija za više od 90 %. Maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) radiooznačenih ili „hladnih“ materijala postignute su 1 - 4 sata nakon doziranja (T_{max}) s poluživotom u plazmi ($t_{1/2}$) koji je procijenjen iz neradioaktivnih podataka između 1 i 4,5 sata. Utvrđen je linearni odnos između koncentracije i primijenjene doze.

Nakon ponovljene doze događa se blaga akumulacija, ali se ravnotežno stanje postiže unutar pet dana. Zbog naglašenog učinka „prvog prolaska“, na koncentracije u plazmi utječe metoda primjene ali valnemulin se u odnosu na plazmu visoko koncentrira u tkivima, a posebice u plućima i jetri. Pet dana nakon posljednjih 15 doza radiooznačenog valnemulina primijenjenih na svinjama koncentracija u jetri bila je za više od 6 puta veća nego u plazmi. Dva sata nakon povlačenja premiksa koji se primjenjuje u hrani za životinje dva puta dnevno tijekom četiri tjedna pri dozi od 15 mg/kg tjelesne mase/dan, koncentracija u jetri iznosila je 1,58 µg/g, a koncentracija u plućima 0,23 µg/g, dok su koncentracije u plazmi bile ispod praga detekcije.

Pri dozi od 3,8 mg/kg ukupna koncentracija u kolonu iznosila je 1,6 µg/g.

U svinja se valnemulin ekstenzivno metabolizira te se događa izlučivanje prekursora i metabolita uglavnom putem žuči. Iz fecesa je oporavljeno 73 % do 95 % dnevne doze ukupne radioaktivnosti. Poluživot u plazmi iznosio je 1,3 do 2,7 sati, a većina ukupne primijenjene radioaktivnosti izlučila se unutar 3 dana od posljednje primjene.

6. FARMACUETSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hipromeloza

Talk

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni Izopropilni miristat

Laktoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijenite unutar 6 mjeseci.

Hranu u koju je dodan peroralni prašak Enocor treba zamijeniti unutar 24 sata ako se ne pojede.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom spremniku.
Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastična vrećica podstavljena aluminijem od 1 kg.
Plastične žličice: 50 % HIPS (polistiren visoke žilavosti) i 50 % GPPS (polistiren za opću uporabu).

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/010/025

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/03/1999
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/03/2009

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet

Econor 10 % premiks i Econor 10 % peroralni prašak

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

Econor 50 % premiks

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIJA

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Econor, valnemulin, je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki i djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Valnemulin	Valnemulin	Svinja, kunić	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Bubreg Jetra Mišić	NEMA UNOSA.	Antiinfektivne tvari/antibiotici

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**OSNOVNI PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU – KOMBINIRANA ETIKETA I
UPUTA O VMP**

PLASTIČNE VREĆE PODSTAVLJENE ALUMINIJEM

**1. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nositelja odobrenja za
proizvodnju odgovornog za puštanje serije u promet, ako je različito**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Econor 10 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje i kuniće
Valnemulinklorid

3. Količina djelatne(ih) tvari i drugih sastojaka

Econor 10 % premiks sadrži valnemulin u obliku valnemulinklorida.

Valnemulinklorid	106,5 mg/g
odgovara valnemulinu	100 mg/g

Ostali sastojci:

Hipromeloza
Talk
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Izopropilmiristat
Laktoza

4. Farmaceutski oblik

Premiks za izradu lijekovite hrane.

5. Veličina pakovanja

1 kg
25 kg

6. Indikacije

Svinje:

Liječenje i prevencija dizenterije svinja.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitis).

Prevencija kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalna spirohetoza) nakon dijagnosticiranja bolesti u uzgoju.

Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja. Pri preporučenoj dozi od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase smanjuju se lezije pluća i gubitak na težini, ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije eliminirana.

Kunići:

Smanjenje smrtnosti tijekom izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE). Liječenje treba početi odmah na početku izbijanja bolesti kad je prvom kuniću klinički dijagnosticirana bolest.

7. Kontraindikacije

Ne primjenjivati proizvod na svinjama ili kunićima koje primaju ionofore.

Nemojte predozirati kuniće – povećane doze mogu poremetiti crijevnu floru što može uzrokovati razvoj enterotoksemije.

8. Nuspojave

Kunići:

Vidi u odjeljku "Posebno(a) upozorenje(a)."

Svinje:

Nuspojave nakon primjene Econora uglavnom su povezane s pasminama i mješancima danskog i/ili švedskog landrasa.

Najčešće nuspojave primijećene u ovih svinja su pireksija i anoreksija a u teškim slučajevima ataksije i zavaljenost unazad (ležanje). Na farmama pogođenim ovom nuspojavom bila je zahvaćena jedna trećina svinja s mortalitetom od 1 %. Određeni postotak tih svinja može također patiti od edema ili eritema (s posteriornom distribucijom) i palpebralnog edema. U kontroliranim ispitivanjima u osjetljivih životinja mortalitet je bio niži od 1 %.

U slučaju nuspojava preporučuje se trenutno povlačenje proizvoda. Jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje uključujući i liječenje prvotne bolesti.

Valnemulin je dobro prihvaćen u hrani za životinje, ali primjena u hrani za životinje u koncentracijama iznad 200 mg valnemulina/kg hrane može rezultirati u prolaznom smanjenju konzumacije hrane koje je povezano s neugodnim okusom tijekom prvih nekoliko dana hranjenja u svinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da

veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

9. Ciljne vrste životinja

Svinje i kunići.

10. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene

Primjena u hrani za svinje:

Unos lijekovite hrane ovisi o kliničkom stanju životinje. Kako bi se postigle ispravne doze potrebno je prilagoditi koncentraciju Econora. Razine uključivanja možda isto tako treba povišiti u starijih svinja ili svinja na ograničenoj prehrani kako bi se postigle ciljne doze.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premiks)
Liječenje dizenterije svinja	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 750 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom početku dizenterije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premiks)
Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa)	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Dva tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 750 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom početku proliferativne enteropatije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati. Za teško pogođene životinje koje ne odgovaraju na liječenje unutar 3 do 5 dana treba razmotriti parenteralno liječenje.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Prevenција dizenterije svinja kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalne spirohetoze)	1,0 - 1,5 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna. 4 tjedna.	Miješanje 25 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 250 mg/kg hrane

Opetovanu primjenu valnemulina treba izbjegavati poboljšavanjem prakse liječenja i kroz čišćenje i dezinfekciju. Treba uzeti u obzir eradikaciju infekcije s farme.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja	10 - 12 mg/kg tjelesne mase/dan	Do 3 tjedna.	Miješanje 200 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 2 g/kg hrane

Sekundarna infekcija od organizama kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogu komplicirati enzootsku pneumoniju i zahtijevaju specifične lijekove.

Primjena u hrani za kuniće:

Opetovanu primjenu valnemulina treba izbjegavati poboljšavanjem prakse liječenja i kroz čišćenje i dezinfekciju.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Epizootska enteropatija kunića	Ciljna doza 3 mg/kg tjelesne mase/dan	21 dan.	Miješanje 35 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 10 % 350 mg/kg hrane

Dnevnu potrošnju hrane treba zabilježiti te u skladu s tim prilagoditi i stopu uključivanja.

11. Savjeti za ispravnu primjenu

Upute o miješanju:

mg Econor 10 % premiks/kg hrane = potrebna doza (mg/kg) x 10 x tjelesna masa (kg)/dnevnog unosa hrane (kg)

Proizvod se pokazao stabilnim u procesu peletiranja pri temperaturi od 75 °C. Agresivne uvjete peletiranja, kao što su temperature iznad 80 °C i primjena abrazivnih tvari, poput premiksa treba

izbjegavati.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost miješanja djelatne tvari preporučena je upotreba predsmjese. Potrebna količina proizvoda temeljito se miješa sa sastojkom hrane slične fizičke prirode (primjerice s finim česticama pšeničnih mekinja) te za kuniće u standardnoj hrani za kuniće (primjerice u kaši, peletama) u omjeru: 1 dio Econor 10 % premiksa na 10 dijelova sastojka hrane.

Trebalo bi razmotriti, stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje, u službenim vodičima.

12. Karencija(e)

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

13. Posebne mjere čuvanja

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“.

14. Posebno(a) upozorenje(a)

Kao dodatak terapiji trebalo bi uvesti dobre prakse upravljanja i provedbe higijene radi smanjenja rizika od infekcije i kontrole potencijalnog jačanja otpornosti.

Posebno bi u slučaju dizenterije svinja trebalo razmisliti o ciljanom programu za rano iskorjenjivanje bolesti.

Posebna mjere opreza prilikom primjene na svinjama:

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave u svinja. Njihovo se pojavljivanje čini uglavnom povezano s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti vrlo oprezan kod primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mladih svinja. Kod tretiranja infekcija koje izaziva *Brachyspira* spp. terapija bi se trebala temeljiti na lokalnim, regionalnim epidemiološkim informacijama na razini farme koje se odnose na osjetljivost ciljne bakterije.

Posebna upozorenja za primjenu na kunićima:

Kliničku dijagnozu treba potvrditi nekropsijom. Proizvod treba koristiti kao dio programa koji uključuje mjere koje za cilj imaju kontrolu bolesti na farmama kao što su kontrolne mjere biološke sigurnosti i ratarstva.

Kunići mogu uvijek pokazivati znakove epizootske enteropatije kunića (ERE) čak i kad su liječeni proizvodom. Međutim, smrtnost u oboljelih kunića je smanjena primjenom proizvoda. U terenskim

ispitivanjima liječeni kunići pokazali su nižu učestalost zatvora i proljeva od neliječenih kunića (4 % i 12 % naspram 9 % odnosno 13 %). Zatvor se češće viđa u kunića koji ugibaju. Timpanizam se češće bilježi kod kunića liječenih lijekom za razliku od neliječenih kunića (27 % naspram 16 %). Veliki dio kunića s timpanizmom će se oporaviti.

Odgovorna primjena antimikrobnih proizvoda:

Koristite proizvod samo u slučaju potvrđenog izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE) kad je dijagnoza utvrđena klinički te potvrđena nekropsijom. Nemojte koristiti u profilaktičke svrhe.

Prilikom primjene proizvoda treba uzeti u obzir službeni, nacionalnu i regionalne politike primjene antimikrobnih proizvoda.

Primjena proizvoda koji odstupaju od uputa danih u Uputi o VMP može povećati prevalenciju bakterija koje su otporne na valnemulin i može smanjiti djelotvornost pleuromutilina.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži veterinarsko-medicinski proizvod treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s posebnim oprezom.

Graviditet i laktacija:

Dok u ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkriveni dokazi teratogenih učinaka, neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije u svinja i ženki kunića nije utvrđena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Pokazalo se da valnemulin stupa u interakcije s ionoforima poput monenzina, salinomicina i narazina i može rezultirati u znakovima koji se ne mogu razlučiti od ionofornih toksikoza. Svinje i kunići ne trebaju primati monenzin, salinomicin ili narazin tijekom najmanje pet dana prije ili nakon liječenja valnemulinom. Može doći do jake depresije rasta, ataksije, paralize ili smrti.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Toksični znakovi nisu primijećeni u svinja koje su primile pet puta veću dozu od preporučene.

Nemojte predozirati kuniće – povećane doze mogu poremetiti crijevnu floru što može uzrokovati razvoj enterotoksemije.

15. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

16. Datum kada je uputa o VMP zadnji puta odobrena

Rujan 2019

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Ostale informacije

Valnemulin je antibiotik koji pripada skupini pleuromutilina koji djeluju inhibicijom početka sinteze proteina na razini bakterijskih ribosoma.

Econor 10 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje i kuniće dostupan je u vrećama od 1 kg i 25 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

18. Riječi “Samo za primjenu na životinjama” i uvjeti ili ograničenja u pogledu opskrbe i primjene, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se na veterinarski recept.

19. Riječi “Držati izvan pogleda i dosega djece”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

20. Rok valjanosti

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije stavljanja u peletiranu hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 tjedna.

Rok valjanosti poslije stavljanja u standardnu hranu za kuniće i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 4 tjedna.

21. Broj(evi) odobrenja za stavljanje u promet

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

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

22. Broj proizvodne serije

<Lot> {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

PLASTIČNE VREĆE PODSTAVLJENE ALUMINIJEM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 50 % premiks za izradu ljekovite hrane za svinje
Valnemulin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Valnemulin 500 mg/g (odgovara 532,5 mg/g valnemulinklorida)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za izradu ljekovite hrane.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 kg
25 kg

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani za životinje.

Upute o miješanju:

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati proizvod na svinjama koje primaju ionofore.

Kao dodatak terapiji trebalo bi uvesti dobre prakse upravljanja i provedbe higijene radi smanjenja rizika od infekcije i kontrole potencijalnog jačanja otpornosti.

Posebno bi u slučaju dizenterije svinja trebalo razmisliti o ciljanom programu za rano iskorjenjivanje bolesti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na svinjama

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave u svinja. Njihovo se pojavljivanje čini uglavnom povezano s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti vrlo oprezan kod primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mladih svinja. Kod tretiranja infekcija koje izaziva *Brachyspira* spp. terapija bi se trebala temeljiti na lokalnim, regionalnim epidemiološkim informacijama na razini farme koje se odnose na osjetljivost ciljne bakterije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži veterinarsko-medicinski proizvod treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s posebnim oprezom.

Vidjeti uputu o VMP za više informacija.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije ugrađivanja u peletiranu hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 tjedna.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

PLASTIČNE VREĆE PODSTAVLJENE ALUMINIJEM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 10 % peroralni prašak za svinje
Valnemulin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Valnemulin 100 mg/g (odgovara 106,5 mg/g valnemulinklorida)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 kg

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Nemojte primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na svinjama koje primaju monenzin,

salinomicin ili narazin.

Pored veterinarsko-medicinskih proizvoda treba uvesti mjere dobre higijenske prakse kako bi se smanjio rizik od infekcije i uvela kontrola mogućeg nastanka rezistencije.

Treba biti iznimno oprezan prilikom primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mladim svinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži proizvod treba izbjegavati izravni kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati proizvod s posebnim oprezom.

Vidjeti uputu o VMP za više informacija.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

Nakon otvaranja primijenite unutar 6 mjeseci.

Ljekovitu hranu treba zamijeniti unutar 24 sata ako se ne pojede.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/010/025

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Econor 50 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 50 % premiks za izradu lijekovite hrane za svinje
Valnemulinklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Econor 50 % premiks sadrži valnemulin u obliku valnemulinklorida.

Valnemulinklorid	532,5 mg/g
odgovara valnemulinu	500 mg/g

Ostali sastojci:

Hipromeloza
Talk

Bijeli do blijedožućkasti prašak.

4. INDIKACIJE

Liječenje i prevencija dizenterije svinja.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitis).

Prevencija kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalna spirohetoza) nakon dijagnosticiranja bolesti u uzgoju.

Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja. Pri preporučenoj dozi od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase smanjuju se lezije pluća i gubitak na težini, ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije eliminirana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati proizvod na svinjama koje primaju ionofore.

6. NUSPOJAVE

Nuspojave nakon primjene Econora uglavnom su povezane s pasminama i mješancima danskog i/ili švedskog landrasa.

Najčešće nuspojave primijećene u ovih svinja su pireksija i anoreksija a u teškim slučajevima ataksije i zavaljenost unazad (ležanje). Na farmama pogođenim ovom nuspojavom bila je zahvaćena jedna trećina svinja s mortalitetom od 1 %. Određeni postotak tih svinja može također patiti od edema ili eritema (s posteriornom distribucijom) i palpebralnog edema. U kontroliranim ispitivanjima u osjetljivih životinja mortalitet je bio niži od 1 %.

U slučaju nuspojava preporučuje se trenutno povlačenje proizvoda. Jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje uključujući i liječenje prvotne bolesti.

Valnemulin je dobro prihvaćen u hrani za životinje, ali primjena u hrani za životinje u koncentracijama iznad 200 mg valnemulina/kg hrane može rezultirati u prolaznom smanjenju konzumacije hrane koje je povezano s neugodnim okusom tijekom prvih nekoliko dana hranjenja u svinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani za životinje.

Unos lijekovite hrane ovisi o kliničkom stanju životinje. Kako bi se postigle ispravne doze potrebno je prilagoditi koncentraciju Econora. Razine uključivanja možda isto tako treba povišiti u starijih svinja ili svinja na ograničenoj prehrani kako bi se postigle ciljne doze.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene Ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premixs)
Liječenje dizenterije svinja	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 150 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti

potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom začetku dizenterije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa)	3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan	Dva tjedna ili do nestanka znakova bolesti.	Miješanje 75 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 150 mg/kg hrane

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom začetku proliferativne enteropatije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar pet dana, dijagnozu treba preispitati. Za teško pogođene životinje koje ne odgovaraju na liječenje unutar 3 do 5 dana treba razmotriti parenteralno liječenje.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Prevenција dizenterije svinja kliničkih znakova spirohetoze kolona svinja (intestinalne spirohetoze)	1,0 - 1,5 mg/kg tjelesne mase/dan	Minimalno 7 dana i do 4 tjedna. 4 tjedna.	Miješanje 25 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 50 mg/kg hrane

Opetovanu primjenu valnemulina treba izbjegavati poboljšavanjem prakse liječenja i kroz čišćenje i dezinfekciju. Treba uzeti u obzir eradikaciju infekcije s farme.

Indikacija	Doza (djelatna tvar)	Razdoblje primjene ljekovite hrane kao jedine dnevne porcije	Primjena u hrani za životinje (premijs)
Liječenje i prevencija enzootske pneumonije svinja	10 - 12 mg/kg tjelesne mase/dan	Do 3 tjedna.	Miješanje 200 mg djelatne tvari po kg hrane s: Econor 50 % 400 mg/kg hrane

Sekundarna infekcija od organizama kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogu komplicirati enzootsku pneumoniju i zahtijevaju specifične lijekove.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Upute o miješanju:

$\text{mg Econor 50 \% premiks/kg hrane} = \text{potrebna doza (mg/kg)} \times 2 \times \text{tjelesna masa (kg)/dnevnog unosa hrane (kg)}$

Proizvod se pokazao stabilnim u procesu peletiranja pri temperaturi od 75 °C. Agresivne uvjete peletiranja, kao što su temperature iznad 80 °C i uporaba abrazivnih tvari, poput premiksa treba izbjegavati.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost miješanja djelatne tvari potrebna je primjena predsmjese. Potrebna količina proizvoda temeljito se miješa sa sastojkom hrane slične fizičke prirode (primjerice s finim česticama pšeničnih mekinja) u omjeru: 1 dio Econor 50 % premiksa na 20 dijelova sastojka hrane.

Trebalo bi razmotriti, stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje, u službenim vodičima.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“.

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije stavljanja u peletiranu hranu za svinje i zaštićeno od svjetlosti i vlage: 3 tjedna.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Kao dodatak terapiji trebalo bi uvesti dobre prakse upravljanja i provedbe higijene radi smanjenja rizika od infekcije i kontrole potencijalnog jačanja otpornosti.

Posebno bi u slučaju dizenterije svinja trebalo razmisliti o ciljanom programu za rano iskorjenjivanje bolesti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave u svinja. Njihovo se pojavljivanje čini uglavnom povezano s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti vrlo oprezan kod primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mladih svinja. Kod tretiranja infekcija koje izaziva *Brachyspira* spp. terapija bi se trebala temeljiti na lokalnim, regionalnim epidemiološkim informacijama na razini farme koje se odnose na osjetljivost ciljnih bakterija.

Graviditet i laktacija:

Dok u ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkriveni dokazi teratogenih učinaka, neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije u svinja nije utvrđena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži veterinarsko-medicinski proizvod treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s posebnim oprezom.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Pokazalo se da valnemulin stupa u interakcije s ionoforima poput monenzina, salinomicina i narazina i može rezultirati u znakovima koji se ne mogu razlučiti od ionofornih toksikozâ. Životinje ne trebaju primati monenzin, salinomicin ili narazin tijekom najmanje pet dana prije ili nakon liječenja valnemulinom. Može doći do jake depresije rasta, ataksije, paralize ili smrti.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Toksični znakovi nisu primijećeni u svinja koje su primile pet puta veću dozu od preporučene.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Valnemulin je antibiotik koji pripada skupini pleuromutilina koji djeluju inhibicijom početka sinteze proteina na razini bakterijskih ribosoma.

Econor 50 % premiks za izradu ljekovite hrane za svinje dostupan je u vrećama od 1 kg i 25 kg. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

UPUTA O VMP:
Econor 10 % peroralni prašak za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Econor 10 % peroralni prašak za svinje
Valnemulinklorid

3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Valnemulinklorid	106,5 mg/g
odgovara valnemulinu	100 mg/g

Ostali sastojci:

Hipromeloza
Talk
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Izopropil miristat
Laktoza

Bijeli do blijedožuti prašak.

4. INDIKACIJE

Liječenje dizenterije svinja.
Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa).
Liječenje enzootske pneumonije svinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod na svinjama koje primaju ionoforni monenzin, salinomycin ili narazin.

6. NUSPOJAVE

Nuspojave nakon primjene Econora uglavnom su povezane s pasminama i križancima pasmina danskog i/ili švedskog landrasa.

Najčešće nuspojave primijećene u ovih svinja su pireksija i anoreksija a u teškim slučajevima ataksija i zavaljenost unazad (ležanje). Na farmama pogođenim ovom nuspojavom bila je zahvaćena jedna trećina svinja s mortalitetom od 1 %. Određeni postotak tih svinja može također patiti od edema ili eritema (s posteriornom distribucijom) i palpebralnog edema. U kontroliranim ispitivanjima u osjetljivih životinja mortalitet je bio niži od 1 %.

U slučaju nuspojava preporučuje se trenutno povlačenje proizvoda. Jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje uključujući i liječenje prvotne bolesti.

Valnemulin je dobro prihvaćen u hrani za životinje, ali primjena u hrani za životinje u koncentracijama iznad 200 mg valnemulina/kg hrane može rezultirati u prolaznom smanjenju konzumacije hrane koje je povezano s neugodnim okusom tijekom prvih nekoliko dana hranjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Za primjenu na pojedinim svinjama na farmama gdje će samo mali postotak svinja primati veterinarsko-medicinski proizvod. Veće skupine treba liječiti ljekovitom hranom koja sadrži premiks. Za teško pogođene životinje koje ne odgovaraju na liječenje unutar 3 do 5 dana treba uzeti u obzir parenteralno liječenje.

Liječenje dizenterije svinja

Preporučena doza valnemulina iznosi 3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan tijekom najmanje 7 dana do 4 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čime prije u samom početku dizenterije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar 5 dana, dijagnozu treba preispitati.

Liječenje kliničkih znakova proliferativne enteropatije svinja (ileitisa)

Preporučena doza valnemulina iznosi 3 - 4 mg/kg tjelesne mase/dan tijekom 2 tjedna ili do nestanka znakova bolesti.

Ta je doza djelotvorna u liječenju kliničke bolesti, ali više doze ili dulje trajanje liječenja mogu biti potrebni za potpunu eliminaciju infekcije. Važno je organizirati liječenje bolesti čim prije u samom početku proliferativne enteropatije svinja. Ako nije bilo odgovora na liječenje unutar 5 dana, dijagnozu treba preispitati.

Liječenje enzooske pneumonije svinja

Preporučena doza valnemulina je 10 - 12 mg/kg tjelesne mase/dan do 3 tjedna.

Pri preporučenim dozama od 10 do 12 mg/kg tjelesne mase lezije na plućima i gubitak težine su reducirani ali infekcija s *Mycoplasma hyopneumoniae* nije reducirana. Sekundarne infekcije organizmima *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogu komplicirati enzoosku pneumoniju i zahtijevaju specifično liječenje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Količina hrane koju treba promiješati s Econorom koja je potrebna za liječenje treba se pripremati dnevno i treba biti svjež.

Izračun dnevne doze:

Potrebna količina Econor (mg) = potrebna doza (mg/kg) x tjelesna masa svinje (kg) x 10/dnevni unos hrane (kg).

To se postiže temeljitim miješanjem potrebne količine peroralnog praška Econor u dnevnu porciju za svaku pojedinu svinju. Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kod suhe ili tekuće prehrane kod kojih se dodaje voda ili mlijeko kao koprodukti. Za mjerenje točnog iznosa veterinarsko-medicinskog proizvoda isporučene su dvije plastične žličice za miješanje dnevne doze u skladu s vodičem za doziranja u tablici u nastavku. Hranu koja sadrži peroralni prašak treba isporučivati kao pojedinačnu porciju za prethodno preporučena razdoblja liječenja. Veterinarsko-medicinski proizvod može se miješati u tekućoj hrani za životinje koja sadrži vodu ili samo s koproduktima na bazi mlijeka.

Svinje koje će se liječiti treba vagati kako bi se izračunala točna doza peroralnog praška Econora koji će se dati i količina hrane koju će svinja vjerojatno konzumirati treba se procijeniti na temelju dnevnog unosa hrane koji je jednak 5 % tjelesne mase za svinje u rastu.

Konzumacija hrane može se reducirati u klinički bolesnih životinja te također u starijih svinja pa stoga će se unos hrane morati prilagoditi kako bi se postigla ciljna doza unosa.

Točnu količinu Econor peroralnog praška treba dodati procijenjenoj količini dnevne doze za svaku svinju u kanti ili odgovarajućoj posudi i temeljito promiješati.

Tablica s dnevnim vodičem doza

Tip svinje	Tjelesna masa (kg)	Doza (mg/kg tjelesne mase)	Econor 10 % peroralni prašak (g)
Odbijeno prase	25	4	1,0
		12	3,0
Prase u početnom tovu	50	4	2,0
		12	6,0
Prase u završnom tovu	100	4	4,0
		12	12
Krmača	200	4	8,0
		12	24

Žličice – isporučuju se dvije žličice koje mjere 1 g i 3 g Econor 10 % peroralnog praška.
NB: Treba izmjeriti punu žličicu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Da biste postigli dobru smjesu i homogenost ugrađivanja djelatne tvari potrebna je primjena predsmjese. Potrebna količina Econora temeljito se miješa s hranom u omjeru: 1 dio peroralnog praška Econor na 10 dijelova hrane prije konačnog dodavanja ostataka hrane.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Djelomično iskorištene spremnike treba čvrsto zatvoriti nakon podjele proizvoda.

Nakon otvaranja primijenite unutar 6 mjeseci.

Hranu u koju je dodan peroralni prašak Enocor treba zamijeniti unutar 24 sata ako se ne pojede.

Ne koristite poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Pored veterinarsko-medicinskih proizvoda treba uvesti mjere dobre higijenske prakse kako bi se smanjio rizik od infekcije i uvela kontrola mogućeg nastanka rezistencije. Posebice u slučaju dizenterije svinja treba uzeti u obzir ciljani program rane eradikacije bolesti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nakon primjene Econora pojavile su se nuspojave. Njihova je pojava uglavnom povezana s križanim pasminama koje uključuju danski i/ili švedski landras. Treba biti iznimno oprezan prilikom primjene Econora u svinja pasmine danski i švedski landras te njihovih križanaca, a posebice u mlađih svinja. Prilikom liječenja infekcija uzrokovanih *Brachyspira* spp. liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom miješanja proizvoda i rukovanja gotovom hranom koja sadrži proizvod treba izbjegavati izravni kontakt s kožom i sluznicama. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na valnemulin trebaju primjenjivati proizvod s posebnim oprezom.

Graviditet i laktacija:

Dok u ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkriveni dokazi teratogenih učinaka, neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije u svinja nije utvrđena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Pokazalo se da valnemulin stupa u interakcije s ionoforima poput monenzina, salinomicina i narazina i može rezultirati u znakovima koji se ne mogu razlučiti od ionofornih toksikoza. Životinje ne trebaju primati monenzin, salinomycin ili narazin tijekom najmanje pet dana prije ili nakon liječenja valnemulinom. Može doći do jake depresije rasta, ataksije, paralize ili smrti.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Toksični znakovi nisu primijećeni u svinja koje su primile pet puta veću dozu od preporučene.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Valnemulin je antibiotik koji pripada skupini pleuromutilina koji djeluju inhibicijom početka sinteze proteina na razini bakterijskih ribosoma.

Econor 10 % peroralni prašak za svinje dostupan je u vrećama od 1 kg.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.