

ANHANG 1

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Econor 10% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Econor enthält Valnemulin in Form von Valnemulinhydrochlorid.

	Econor 50%	Econor 10%
Wirkstoff Valnemulin hydrochlorid	532,5 mg/g	106,5 mg/g
entsprechend Valnemulinbase	500 mg/g	100 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Weißes bis leicht gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Kaninchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Econor 50%:

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* jedoch nicht beseitigt.

Econor 10%:

Schweine:

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* jedoch nicht beseitigt.

Kaninchen:

Reduktion der Mortalität bei einem Ausbruch der Epizootischen Kaninchen-Enteropathie. Die Behandlung sollte bei einem Ausbruch frühzeitig erfolgen, sobald bei dem ersten Kaninchen die Erkrankung klinisch diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel darf nicht an Schweine und Kaninchen verabreicht werden, die gleichzeitig Ionophore erhalten. Bei Kaninchen nicht überdosieren – eine erhöhte Dosis kann die Magendarmflora zerstören und damit zu einer Enterotoxämie führen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Schweine:

Als Ergänzung zur Behandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren.

Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Kaninchen:

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines Bestands-Kontrollprogramms zur Bekämpfung der Krankheit angewendet werden, das Maßnahmen wie die Überprüfung der Hygiene- und Haltungsbedingungen beinhaltet. Die klinische Diagnose sollte durch Nekropsie bestätigt werden.

Auch nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel können Kaninchen weiterhin klinische Anzeichen der Epizootischen Kaninchen-Enteropathie (ERE) zeigen. Allerdings wird die Mortalität bei betroffenen Kaninchen durch die Econor-Behandlung reduziert. Im Feldversuch hatten behandelte Kaninchen seltener Koprostase und Durchfall als unbehandelte Kaninchen (4% und 12% gegenüber 9% und 13%). Koprostase wird häufiger bei Kaninchen beobachtet, die sterben. Tympanie wird häufiger bei mit Econor behandelten Kaninchen beobachtet als bei unbehandelten (27% gegenüber 16%). Ein großer Teil der tympanischen Kaninchen erholt sich wieder.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Anwendung von Econor sind bei Schweinen unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen. Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen. Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Verantwortungsvoller Umgang mit Antibiotika

Nur im Fall eines durch klinische Diagnose und Nekropsie bestätigten Ausbruchs von Epizootischer Kaninchen-Enteropathie (ERE) anwenden. Nicht prophylaktisch einsetzen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Valnemulin resistenten Keimen erhöhen und die Wirkung von Pleuromutilinen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem das Etikett bzw. die Packungsbeilage vor zu zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kaninchen:

Siehe Absatz 4.4

Schweine:

Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die bei diesen Schweinen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. Bei kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen und Kaninchen nicht erwiesen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin keine Präparate erhalten, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter bei Schweinen:

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig vom klinischen Zustand des Tieres. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Econor Konzentration entsprechend angepasst werden. Bei älteren Tieren oder bei Schweinen, die restriktiv gefüttert werden, kann es nötig sein, die Einmischmenge zu erhöhen, um die Zieldosis zu erhalten.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als tägliche alleinige Ration	Einmischung in das Futter
<u>Behandlung der</u> Schweinedysenterie	3-4 mg/kg Körpergewicht /Tag	Mindestens 7 Tage bis höchstens 4 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit Econor 50% 150 mg/kg Futter Econor 10% 750 mg/kg Futter

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter
<u>Behandlung klinischer Anzeichen der</u> Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis)	3-4 mg/kg Körpergewicht/ Tag	2 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit Econor 50% 150 mg/kg Futter Econor 10% 750 mg/kg Futter

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen der Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen. Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3 – 5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter
<u>Prävention der</u> Schweinedysenterie Klinischen Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochaetose (Colitis)	1,0 – 1,5mg/kg Körpergewicht/Tag	mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen 4 Wochen	Einmischung von 25 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 50% 50 mg/kg Futter Econor 10% 250 mg/kg Futter

Eine wiederholte Anwendung von Valnemulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Eine vollständige Elimination der Infektion im Betrieb sollte in Betracht gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter
<u>Behandlung und Prävention der</u> Enzootischen Pneumonie des Schweines	10 – 12 mg/kg Körpergewicht/Tag	Bis zu 3 Wochen	Einmischung von 200 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 50% 400 mg/kg Futter Econor 10% 2 g/kg Futter

Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Zum Eingeben über das Futter bei Kaninchen:

Eine wiederholte Anwendung von Valnemulin ist zu vermeiden. Vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und eine gründliche Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Prämix)
Epizootische KaninchenEnteropathy	3 mg/kg KGW/Tag	21 Tage	Einmischen von 35 mg Wirkstoff pro kg Futter: Econor 10% =350 mg/kg Futter

Der tägliche Futtermittelverbrauch sollte bestimmt und die Einmischrate entsprechend angepasst werden.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die Stabilität von Econor bei der Pelletierung bei Temperaturen um 75°C ist gewährleistet. Aggressive Pelletierungsbedingungen wie z.B. Temperaturen über 80°C oder die Verwendung von abrasiven Substanzen bei der Herstellung der Vormischung sollten hingegen vermieden werden.

Econor 50%

$\text{mg Econor 50\% Arzneimittel-Vormischung/kg Futter} = \text{erforderliche Dosis (mg/kg)} \times 2 \times \text{Körpergewicht (kg)/tägliche Futteraufnahme (kg)}$

Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Produktmenge einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizen-Nachmehl) im Verhältnis von 1 Teil Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zu 20 Teilen Futterbestandteil gründlich beigemischt.

Econor 10%:

$\text{mg Econor 10\% Arzneimittel-Vormischung/kg Futter} = \text{erforderliche Dosis (mg/kg)} \times 10 \times \text{Körpergewicht (kg)/tägliche Futteraufnahme (kg)}$

Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen empfiehlt sich die Anfertigung einer Vormischung. Dafür wird die benötigte Produktmenge einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizen-Nachmehl) im Verhältnis von 1 Teil Econor 10% Arzneimittel-Vormischung zu 10 Teilen Futterbestandteil gründlich beigemischt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

Bei Kaninchen nicht überdosieren – eine erhöhte Dosis kann die Magendarmflora zerstören und zu einer Enterotoxämie führen (siehe Abschnitt 4.3).

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

Kaninchen: Essbare Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Pleuromutilin.

ATCvet Code: QJ01XQ02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Valnemulin ist wirksam gegen eine Reihe von Bakterien, einschließlich Erregern von Darm- und Atemwegserkrankungen bei Schweinen.

Valnemulin reduziert bei Kaninchen die Mortalität bei einem Ausbruch der Epizootischen Kaninchen Enteropathie (ERE), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde. Allerdings ist die Ätiologie der ERE weiterhin unklar.

Gegen *Mycoplasma* spp. und gegen Spirochaeten, z.B. *Brachyspira hyodysenteriae* und *Brachyspira pilosicoli*, und *Lawsonia intracellularis* ist Valnemulin bei Schweinen hoch wirksam.

Bakterienspezies	MHK der Wild-Typ Population (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

Das Bakterium *Clostridium perfringens*, das von Kaninchen mit ERE isoliert wurde und an der Entwicklung der Epizootischen Kaninchen-Enteropathie (ERE) beteiligt sein könnte, zeigte einen MIC90-Wert von 0,125 µg/ml (Isolate aus Ungarn, Italien, Spanien 2013-2017).

Valnemulin ist schwach wirksam gegen *Enterobacteriaceae*, z.B. *Salmonella* spp. und *Escherichia coli*.

Bis heute scheint es keine Resistenzentwicklung gegenüber Valnemulin bei *M. hyopneumoniae* and *L. intracellularis* zu geben.

Anstiege von MIC`s von Valnemulin gegen *B. hyodysenteriae* und in geringerem Ausmaß gegen *B. pilosicoli* wurden beobachtet. Von diesen scheinen einige Resistenzen entwickelt zu haben.

Valnemulin bindet an Ribosomen und hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Resistenzen entstehen primär durch Veränderungen an der Bindungsstelle, verbunden mit Mutationen des ribosomalen DNA Gens.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe von radioaktiv markiertem Material wurden bei Schweinen über 90% der Dosis resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) des radioaktiv markierten oder 'kalten' Materials wurden 1 bis 4 Stunden nach Verabreichung (T_{max}) erreicht, mit einer Plasmahalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 1 bis 4½ Stunden, die aus Untersuchungen mit nicht radioaktiv markiertem Material ermittelt wurde. Zwischen Konzentration und verabreichter Dosis besteht eine lineare Beziehung.

Bei wiederholter Verabreichung kam es zu einer leichten Kumulation, jedoch wurde innerhalb von 5 Tagen ein Fließgleichgewicht erreicht.

Aufgrund eines ausgeprägten 'first pass'-Effekts beeinflusst die Art der Anwendung zwar den Verlauf der Plasmakonzentrationen, Valnemulin gelangt jedoch im Vergleich zum Plasma in hohen Konzentrationen in Gewebe, insbesondere in Lunge und Leber. Fünf Tage nach Gabe der letzten von 15 Dosen von radioaktiv markiertem Valnemulin an Schweine war die Konzentration in der Leber mehr als 6-mal höher als im Plasma. Zwei Stunden nach dem Absetzen einer zweimal täglichen Gabe der Arzneimittel-Vormischung im Futter in einer Tagesdosis von 15 mg pro kg Körpergewicht über 4 Wochen beliefen sich die Konzentrationen in der Leber auf 1,58 µg/g und in der Lunge auf 0,23 µg/g; die Plasmakonzentrationen lagen unterhalb der Nachweisgrenze.

Metabolismusstudien mit radioaktiv markierter Substanz wurden bei Kaninchen nicht durchgeführt. Da aber Resorption, Verteilung und Elimination bei Ratten, Hunden und Schweinen sehr ähnlich sind, sind beim Kaninchen gleiche Verläufe anzunehmen. Dies wird durch eine ex-vivo Studie unterstützt, in der Stoffwechselprofile in der Leber von Schweinen und Kaninchen verglichen wurden.

Valnemulin wird beim Schwein in großem Umfang metabolisiert; die unveränderte Muttersubstanz und Metaboliten werden zum überwiegenden Teil über die Galle ausgeschieden. 73 bis 95% der Gesamtradioaktivität einer Tagesdosis wurden in den Fäzes gefunden. Die Plasmahalbwertszeit betrug

1,3 - 2,7 Stunden, und der größte Teil der verabreichten Gesamtradioaktivität wurde innerhalb von 3 Tagen nach der letzten Gabe ausgeschieden.

Valnemulin wird bei Kaninchen in großem Umfang zu den gleichen Metaboliten verstoffwechselt wie beim Schwein. In der Leber wurden Spuren von Valnemulin gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Econor 10%

Hypromellose

Talkum

Hochdisperses Siliciumdioxid

Isopropylmyristat

Lactose-Monohydrat

Econor 50%

Hypromellose

Talkum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Econor 50%: 5 Jahre, Econor 10%: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Einmischung in mehliges Schweinefutter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischung in pelletierte Schweinefuttermittel und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischung in übliches Kaninchenfutter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch dicht verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Econor 10%, Econor 50%:

1 kg und 25 kg mit Aluminium ausgekleidete Plastiksäcke.

Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/010/017-018 (Econor 10%)
EU/2/98/010/021-022 (Econor 50%)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12. März 1999
Datum der letzten Verlängerung: 06. März 2009

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter sind zu befolgen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Valnemulin 100 mg/g

(entsprechend Valnemulinhydrochlorid 106,5 mg/g)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.

Weißes bis hellgelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie des Schweines, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schweinen, die gleichzeitig die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Als Ergänzung zur Behandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, die das Infektionsrisiko reduzieren und aufkommende Resistenzen kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung vorgesehen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen. Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und

Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch *Brachyspira* spp. sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter die direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die bei diesen Schweinen beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. In kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen nicht erwiesen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und

nach der Behandlung mit Valnemulin keine Tierarzneimittel erhalten, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur kleine Gruppen von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen. Größere Gruppen sollten mit Fütterungsarzneimitteln behandelt werden.

Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3-5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Behandlung der Schweinedysenterie

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin /kg Körpergewicht / Tag für mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin/kg Körpergewicht / Tag für 2 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen der Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung der Enzootischen Pneumonie des Schweines

Die empfohlene Dosis beträgt 10-12mg Valnemulin / kg Körpergewicht / Tag für bis zu 3 Wochen.

Bei der empfohlenen Dosierung von 10-12 mg / kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust reduziert, aber Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* nicht eliminiert. Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Dosierungsanleitung:

Das medikierte Futter sollte täglich frisch zubereitet werden.

Berechnung der Tagesdosis:

Benötigte Menge Econor 10% Pulver zum Eingeben (mg) = Dosis (mg/kg) x Körpergewicht des Schweins (kg) x 10/ tägliche Futteraufnahme (kg).

Dies wird erreicht, indem die benötigte Menge Econor Pulver zum Eingeben sorgfältig in die tägliche Ration jedes einzelnen Schweins eingemischt wird. Das Tierarzneimittel kann trockenem oder flüssigem Futter, dem Wasser oder Milchprodukte zugegeben wurden, hinzugefügt werden. Es sind Messlöffel in zwei Größen beigelegt, um die korrekte Menge des Tierarzneimittels zur Einmischung in die tägliche Ration entsprechend der untenstehenden Dosierungstabelle abmessen zu können. Das medikierte Futter sollte als alleinige Ration während der Dauer der Behandlung verabreicht werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten gewogen werden, um die korrekte Dosis des Tierarzneimittels zu bestimmen. Die Futtermenge, die das Tier benötigt, sollte basierend auf der täglichen Futteraufnahme, die 5% des Körpergewichts wachsender Schweine entspricht, abgeschätzt werden. Die Futteraufnahme kann bei klinisch kranken Tieren und auch bei älteren Tieren eingeschränkt sein, so dass die Dosierung evtl. angepasst werden muss.

Die korrekte Menge Econor Pulver zum Eingeben sollte in einem Eimer oder einem entsprechenden Behälter zur benötigten Tagesration für jedes Schwein dazugegeben werden und sorgfältig eingemischt werden.

Dosierungsempfehlung

Tierart	Körpergewicht (kg)	Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	Econor 10% Pulver zum Eingeben (g)
Absatzferkel	25	4	1.0
		12	3.0
Vormast	50	4	2.0
		12	6.0
Endmast	100	4	4.0
		12	12
Sauen	200	4	8.0
		12	24

Messlöffel – zwei Messlöffel mit der Abmessung für 1 g und 3 g Econor 10% Pulver zum Eingeben sind vorhanden.

Das Tierarzneimittel Messlöffelweise dosieren.

Um eine gute Einmischung und Homogenität zu erreichen, kann eine Vormischung erfolgen. Die entsprechende Menge Econor Pulver sollte sorgfältig in folgendem Verhältnis in das Futter gemischt werden: 1 Teil Econor Pulver zum Eingeben zu 10 Teilen Futter, bevor die Zugabe des restlichen Futters erfolgt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Pleuromutilin.
ATCvet Code: QJ01XQ02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Valnemulin ist wirksam gegen eine Reihe von Bakterien, einschließlich Erregern von Darm- und Atemwegserkrankungen bei Schweinen.

Valnemulin zeigt eine hohe Wirksamkeit gegenüber *Mycoplasma* spp. und gegen Spirochaeten wie z.B. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* und *Lawsonia intracellularis*.

Bakterienspezies	MHK der Wild-Typ Population (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 ist schwach wirksam gegen *Enterobacteriaceae*, z.B. *Salmonella* spp. und *Escherichia coli*. Momentan scheint keine Resistenzentwicklung von Valnemulin bei *M. hyopneumoniae* und *L. intracellularis* vorzuliegen.

Es gibt Anstiege der MHK Werte bei *B. hyodysenteriae* und zu einem geringeren Grad bei *B. pilosicoli*, was darauf hindeutet, dass einige Stämme scheinbar Resistenzen entwickelt haben.

Valnemulin bindet an Ribosomen und hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Resistenzen entwickeln sich hauptsächlich aufgrund von Veränderungen an der Bindungsstelle im Zusammenhang mit Mutationen der ribosomalen DNA Gene.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe von radioaktiv markiertem Material wurden bei Schweinen mehr als 90% der Dosis resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) des radioaktiv markierten oder 'kalten' Materials wurden 1 bis 4 Stunden nach Verabreichung (T_{max}) erreicht, mit einer Plasmahalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 1 bis 4,5 Stunden, die aus Untersuchungen mit nicht radioaktiv markiertem Material ermittelt wurde. Zwischen Konzentration und verabreichter Dosis besteht eine lineare Beziehung.

Bei wiederholter Verabreichung kam es zu einer leichten Kumulation, jedoch wurde innerhalb von 5 Tagen ein Fließgleichgewicht erreicht.

Aufgrund eines ausgeprägten 'first pass'-Effekts beeinflusst die Art der Anwendung zwar den Verlauf der Plasmakonzentrationen, Valnemulin gelangt jedoch im Vergleich zum Plasma in hohen Konzentrationen in Gewebe, insbesondere in Lunge und Leber. Fünf Tage nach Gabe der letzten von 15 Dosen von radioaktiv markiertem Valnemulin an Schweine war die Konzentration in der Leber mehr als 6mal höher als im Plasma. Zwei Stunden nach dem Absetzen einer zweimal täglichen Gabe des Tierarzneimittels zweimal täglich über das Futter in einer Tagesdosis von 15 mg pro kg Körpergewicht über 4 Wochen beliefen sich die Konzentrationen in der Leber auf 1,58 µg/g und in der Lunge auf 0,23 µg/g. Dagegen lagen die Plasmakonzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze.

Bei einer Dosis von 3,8 mg/kg lag die Konzentration im gesamten Coloninhalt bei 1,6 µg/g.

Valnemulin wird beim Schwein in großem Umfang metabolisiert; die unveränderte Muttersubstanz und Metaboliten werden zum überwiegenden Teil über die Galle ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit betrug 1,3 - 2,7 Stunden, und der größte Teil der verabreichten Gesamtradioaktivität wurde innerhalb von 3 Tagen nach der letzten Gabe ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)
Isopropylmyristat
Laktose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nach Öffnung innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.
Futter, zu dem Econor Pulver zum Eingeben hinzugefügt wurde, sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch dicht verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium gefütterter Kunststoffsack mit 1 kg
Plastik-Messlöffel: 50% HIPS (Hoch schlagfestes Polystyrol) und 50% GPPS (glasklares Polystyrol)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/010/025

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12. März 1999

Datum der letzten Verlängerung: 06. März 2009

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Econor 10% Arzneimittel-Vormischung und Econor 10% Pulver zum Eingeben

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

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER HÖCHSTMENGE VON RÜCKSTÄNDEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Econor, Valnemulin, ist eine erlaubte Substanz wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 beschrieben:

Pharmako- logisch wirksame Substanz	Marker- Rückstand	Tierart	MRL	Ziel- gewebe	Weitere Angaben	Therapeu- tische Klassifikation
Valnemulin ¹	Valnemulin	Schwein, Kaninchen	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Niere Leber Muskel	Keine Angabe	Antiinfektiöser Stoff / Antibiotikum

Die Inhaltsstoffe, die in Abschnitt 6.1 der Fachinformation aufgelistet sind, sind entweder Substanzen, für die Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 angibt, dass kein MRL erforderlich ist, oder sie fallen, wenn sie als Veterinärarzneimittel eingesetzt werden, nicht unter Verordnung (EC) No. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte wieder mit sechsmonatlichen Berichten (für alle zugelassenen Packungsgrößen) in den nächsten

2 Jahren beginnen, gefolgt von jährlichen Berichten in den anschließenden 2 Jahren und nachfolgend in dreijährigen Intervallen.

¹ OJ No L 320 of 28.11.98

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

MIT ALUMINIUM AUSGEKLEIDETE PLASTIKSÄCKE

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Econor 10% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

Valnemulinhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Econor 10% Arzneimittel-Vormischung enthält Valnemulin in Form von Valnemulinhydrochlorid.

Valnemulinhydrochlorid	106,5 mg/g
entsprechend Valnemulin	100 mg/g

Sonstige Bestandteile

Hypromellose
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Isopropylmyristat
Lactose-Monohydrat

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

4. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

5. Packungsgröße

1 kg
25 kg

6. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweins. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* jedoch nicht beseitigt.

Kaninchen:

Reduktion der Mortalität bei einem Ausbruch der Epizootischen Kaninchen-Enteropathie. Die Behandlung sollte bei einem Ausbruch frühzeitig erfolgen, sobald bei dem ersten Kaninchen die Erkrankung klinisch diagnostiziert wurde.

7. Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht an Schweine oder Kaninchen verabreicht werden, die gleichzeitig Ionophore erhalten.

Bei Kaninchen nicht überdosieren – eine erhöhte Dosis kann die Magendarmflora zerstören und zu einer Enterotoxämie führen.

8. Nebenwirkungen

Kaninchen:

Siehe Absatz „Besondere Warnhinweise“

Schweine:

Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. Bei kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung bei Schweinen ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Schweine und Kaninchen

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter für Schweine:

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig vom klinischen Zustand des Tieres. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Econor Konzentration entsprechend angepasst werden. Bei älteren Tieren oder bei Schweinen, die restriktiv gefüttert werden, kann es nötig sein, die Einmischmenge zu erhöhen, um die Zieldosis zu erhalten.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als tägliche alleinige Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
<u>Behandlung der Schweinedysenterie</u>	3-4 mg/kg Körpergewicht /Tag	Mindestens 7 Tage bis höchstens 4 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit: Econor 10% - 750 mg/kg Futter

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
<u>Behandlung klinischer Anzeichen der</u> Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis)	3-4 mg/kg Körpergewicht/ Tag	2 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit: Econor 10% - 750 mg / kg Futter

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen einer normalen Erkrankungssituation. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen. Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3 – 5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
Prävention der Schweinedysenterie Klinischen Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis)	1,0 – 1,5 mg/kg Körpergewicht / Tag	mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen 4 Wochen	Einmischung von 25 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 10% - 250 mg / kg Futter

Eine wiederholte Anwendung von Valnemulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Eine vollständige Elimination der Infektion im Betrieb sollte in Betracht gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
Behandlung und Prävention der Enzootischen Pneumonie des Schweines	10 – 12 mg/kg Körpergewicht / Tag	Bis zu 3 Wochen	Einmischung von 200 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 10% - 2 g/kg Futter

Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Zum Eingeben über das Futter bei Kaninchen:

Eine wiederholte Anwendung von Valnemulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
Epizootische Kaninchen Enteropathie	Ziel: 3 mg/kg Körpergewicht / Tag	21 Tage	Einmischen von 35 mg Wirkstoff pro kg Futter: Econor 10% - 350 mg/kg Futter

Der tägliche Futtermittelverbrauch sollte bestimmt und die Einmischrate entsprechend angepasst werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

$\text{mg Econor 10\% Arzneimittel-Vormischung/kg Futter} = \text{erforderliche Dosis (mg/kg)} \times 10 \times \text{Körpergewicht (kg)/tägliche Futteraufnahme (kg)}$

Die Stabilität von Econor bei der Pelletierung bei Temperaturen um 75°C ist gewährleistet. Aggressive Pelletierungsbedingungen, wie z.B. Temperaturen über 80°C oder die Verwendung von abrasiven Substanzen bei der Herstellung der Vormischung sollten hingegen vermieden werden.

Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, empfiehlt sich die Anfertigung einer Vormischung. Dafür wird die benötigte Produktmenge einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizen-Nachmehl) und bei Kaninchen einem Standardfutter (z.B. Maische, Pellets) im Verhältnis von 1 Teil Econor 10% Arzneimittel-Vormischung zu 10 Teilen Futterbestandteil gründlich beigemischt.

Die amtlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter müssen befolgt werden.

12. Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 0 Tage

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behälter nach Gebrauch dicht verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Als Ergänzung zur Behandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Schweinen:

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Schweinen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen. Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen. Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Kaninchen:

Die klinische Diagnose sollte durch Nekropsie bestätigt werden. Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines Bestands-Kontrollprogrammes angewendet werden.

Auch nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel können Kaninchen weiterhin klinische Anzeichen der Epizootischen Kaninchen-Enteropathie (ERE) zeigen. Allerdings wird die Mortalität bei betroffenen Kaninchen durch die Econor-Behandlung reduziert. Im Feldversuch hatten behandelte Kaninchen seltener Koprostase und Durchfall als unbehandelte Kaninchen (4% und 12% gegenüber 9% und 13%). Koprostase wird häufiger bei Kaninchen beobachtet, die sterben. Tympanie wird häufiger bei mit Econor behandelten Kaninchen beobachtet als bei unbehandelten (27% gegenüber 16%). Ein großer Teil der tympanischen Kaninchen erholt sich wieder.

Verantwortungsvoller Umgang mit Antibiotika:

Nur im Fall eines durch klinische Diagnose und Nekropsie bestätigten Ausbruch von Epizootischer Kaninchen Enteropathie (ERE) anwenden. Nicht prophylaktisch einsetzen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Valnemulin resistenten Keimen erhöhen und die Wirkung von Pleuromutilinen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen von Econor und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vor zu zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation in Schweinen und Kaninchen nicht erwiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin keine Präparate erhalten, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

Bei Kaninchen nicht überdosieren – eine erhöhte Dosis kann die Magendarmflora zerstören und zu einer Enterotoxämie führen.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

September 2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Weitere Angaben

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Econor 10% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen steht in 1 kg und 25 kg Säcken zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis
{Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach Einmischung in mehliges Schweinefutter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischung in pelletierte Schweinefuttermittel und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Wochen
Haltbarkeit nach Einmischung in übliches Kaninchenfutter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 4 Wochen

21. Zulassungsnummer(n)

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

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

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

MIT ALUMINIUM AUSGEKLEIDETE PLASTIKSÄCKE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine.
Valnemulin

2. WIRKSTOFF(E)

Valnemulin 500 mg/g (entsprechend 532,5 mg/g Valnemulinhydrochlorid)

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg.
25 kg

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 1 Tag

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

Das Präparat darf nicht an Schweine verabreicht werden, die gleichzeitig Ionophore erhalten.
Als Ergänzung zur Behandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Schweinen

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen.

Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen. Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Einmischen von Econor und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vor zu zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
{Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern
In der Originalverpackung aufbewahren. Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch dicht verschließen.

Haltbarkeit nach Einmischung in mehliges Schweinefutter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit:
3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischung in pelletierte Schweinefuttermittel und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Wochen

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN; SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SO FERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
MIT ALUMINIUM AUSGEKLEIDETE PLASTIKSÄCKE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine
Valnemulin

2. WIRKSTOFF(E)

Valnemulin 100 mg/g (entsprechend 106,5 mg/g Valnemulinhydrochlorid)

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg.

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 1 Tag

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nicht an Schweine verabreicht werden, die Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

Als Ergänzung zur Arzneimittelbehandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, die das Infektionsrisiko reduzieren und aufkommende Resistenzen kontrollieren.

Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse, sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte unter extremer Sorgfalt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter die direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes sollten Handschuhe getragen werden. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vor zu zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Nach Öffnung innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Medikiertes Futter sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behälter nach Gebrauch dicht verschließen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK " FÜR TIERE " SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/010/025

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch. B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Valnemulinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung enthält Valnemulin in Form von Valnemulinhydrochlorid.

Valnemulinhydrochlorid	532,5	mg/g
entsprechend Valnemulin	500 mg/g	

Sonstige Bestandteile

Hypromellose
Talkum

Weißes bis leicht gelbliches Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweins. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* jedoch nicht beseitigt.

5. GEGENANZEIGEN

Das Präparat darf nicht an Schweine verabreicht werden, die gleichzeitig Ionophore erhalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die bei diesen Schweinen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. Bei kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung bei Schweinen ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig vom klinischen Zustand des Tieres. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Econor Konzentration entsprechend angepasst werden. Bei älteren Tieren oder bei Schweinen, die restriktiv gefüttert werden, kann es nötig sein, die Einmischmenge zu erhöhen, um die Zieldosis zu erhalten.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als tägliche alleinige Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
<u>Behandlung der Schweinedysenterie</u>	3-4 mg/kg Körpergewicht /Tag	Mindestens 7 Tage bis höchstens 4 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit Econor 50% - 150 mg / kg Futter

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
<u>Behandlung klinischer Anzeichen der</u> Porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis)	3-4 mg/kg Körpergewicht/ Tag	2 Wochen oder bis die klinischen Symptome abklingen	Einmischung von 75 mg Wirkstoff pro kg Fertigfutter mit Econor 50% - 150 mg / kg Futter

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen einer normalen Erkrankungssituation. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen. Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3 – 5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
Prävention der Schweinedysenterie Klinischen Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis)	1,0 – 1,5 mg/kg Körpergewicht / Tag	mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen 4 Wochen	Einmischung von 25 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 50% - 50 mg / kg Futter

Eine wiederholte Anwendung von Valnemulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Eine vollständige Elimination der Infektion im Betrieb sollte in Betracht gezogen werden.

Indikation	Dosierung (Wirkstoff)	Anwendungsdauer des Fütterungsarzneimittels als einzige tägliche Ration	Einmischung in das Futter (Arzneimittelvormischung)
Behandlung und Prävention der Enzootischen Pneumonie des Schweines	10 – 12 mg/kg Körpergewicht / Tag	Bis zu 3 Wochen	Einmischung von 200 mg Wirkstoff pro kg Futter mit: Econor 50% - 400 mg/kg Futter

Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

mg Econor 50% Arzneimittel-Vormischung/kg Futter = erforderliche Dosis (mg/kg) x 2 x Körpergewicht (kg)/tägliche Futteraufnahme (kg)

Die Stabilität von Econor bei der Pelletierung bei Temperaturen um 75°C ist gewährleistet. Aggressive Pelletierungsbedingungen, wie z.B. Temperaturen über 80°C oder die Verwendung von abrasiven Substanzen bei der Herstellung der Vormischung sollten hingegen vermieden werden.

Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Produktmenge einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizen-Nachmehl) im Verhältnis von 1 Teil Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zu 20 Teilen Futterbestandteil gründlich beigemischt.

Die amtlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter müssen befolgt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behälter nach Gebrauch dicht verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Einmischung in mehliges Futter und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischung in pelletierte Futtermittel und unter Schutz vor Licht und Feuchtigkeit: 3 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Als Ergänzung zur Behandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Schweinen:

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten.

Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen.

Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen. Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation in Schweinen nicht erwiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen von Econor und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vor zu zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin keine Präparate erhalten, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Econor 50% Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine steht in 1 kg und 25 kg Säcken zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

GEBRAUCHSINFORMATION
Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine

Valnemulinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Valnemulinhydrochlorid	106,5 mg/g
entsprechend Valnemulin	100 mg/g

Sonstige Bestandteile

Hypromellose
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)
Isopropylmyristat
Laktose

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Schweinedysenterie.

Zur Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis) Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie des Schweins.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Schweinen, die gleichzeitig die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die bei diesen Schweinen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. In kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur kleine Gruppen von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen. Größere Gruppen sollten mit Fütterungsarzneimitteln behandelt werden.

Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3-5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Behandlung der Schweinedysenterie

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin /kg Körpergewicht / Tag für mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin/kg Körpergewicht / Tag für 2 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen der Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung der Enzoootischen Pneumonie des Schweines

Die empfohlene Dosis beträgt 10-12mg Valnemulin / kg Körpergewicht / Tag für bis zu 3 Wochen.

Bei der empfohlenen Dosierung von 10-12 mg / kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust reduziert, aber Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* nicht eliminiert. Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzoootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Futter sollte täglich zubereitet werden.

Berechnung der Tagesdosis:

Benötigte Menge Econor (mg) = Dosis (mg/kg) x Körpergewicht des Schweins (kg) x 10/ tägliche Futteraufnahme (in kg).

Dies wird erreicht, indem die benötigte Menge Econor Pulver zum Eingeben sorgfältig in die tägliche Ration jedes einzelnen Schweins eingemischt wird. Das Tierarzneimittel kann trockenem oder flüssigem Futter, dem Wasser oder Milchprodukte zugegeben wurden, hinzugefügt werden. Es sind Messlöffel in zwei Größen beigelegt, um die korrekte Menge des Tierarzneimittels zur Einmischung in die tägliche Ration entsprechend der untenstehenden Dosierungstabelle abmessen zu können. Das medikierte Futter sollte als alleinige Ration während der Dauer der Behandlung verabreicht werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten gewogen werden, um die korrekte Dosis des Econor oralen Pulvers zu bestimmen. Die Futtermenge, die das Tier benötigt, sollte basierend auf der täglichen Futteraufnahme, die 5% des Körpergewichts wachsender Schweine entspricht, abgeschätzt werden.

Die Futteraufnahme kann bei klinisch kranken Tieren und auch bei älteren Tieren eingeschränkt sein, so dass die Dosierung evtl. angepasst werden muss.

Die korrekte Menge Econor Pulver zum Eingeben sollte in einem Eimer oder einem entsprechenden Behälter zur benötigten Tagesration für jedes Schwein dazugegeben werden und sorgfältig eingemischt werden.

Dosierungsempfehlung

Tierart	Körpergewicht (kg)	Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	Econor 10% Pulver zum Eingeben (g)
Absatzferkel	25	4	1
		12	3
Vormast	50	4	2
		12	6
Endmast	100	4	4
		12	12
Sauen	200	4	8
		12	24

Messlöffel – zwei Messlöffel mit der Abmessung für 1 g und 3 g Econor 10% Pulver zum Eingeben sind vorhanden.

Die erforderliche Dosis Messlöffelweise dosieren.

Um eine gute Einmischung und Homogenität zu erreichen, kann eine Vormischung erfolgen. Die entsprechende Menge Econor Pulver sollte sorgfältig in folgendem Verhältnis in das Futter gemischt werden: 1 Teil Econor Pulver zum Eingeben zu 10 Teilen Futter, bevor die Zugabe des restlichen Futters erfolgt.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch dicht verschließen.

Nach Öffnung innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Futter, zu dem Econor Pulver zum Eingeben hinzugefügt wurde, sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Als Ergänzung zur Arzneimittelbehandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen. Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch *Brachyspira* spp. sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter die direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und der Beipackzettel oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen nicht erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin kein Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Überdosierung:

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Econor 10% orales Pulver für Schweine steht in 1 kg Säcken zur Verfügung.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung: