VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Econor 50% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum
Econor 10% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum og kanínum

2. INNIHALDSLÝSING

Econor inniheldur valnemulin sem valnemulinhýdróklóríð.

	Econor 50%	**Econor 10%**
Virkt innihaldsefni Valnemulin-hýdróklóríð	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Jafngilt valnemulini	500 mg/g	100 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður.
Hvítt eða lítið gulleitt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín og kanínur.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Econor 50%
Til meðferðar og fyrirbyggjandi gegn svínablóðskitu (swine dysentery).
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólga) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)].
Fyrirbyggjandi meðferð við klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga) [porcine colonic spirochaetosis (colitis)] þegar sjúkdómurinn hefur greinst í hjörðinni.
Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar gegn einlendri (enzootic) svínalungnabólgu. Við ráðlagða skammta, 10-12 mg/kg líkamsþunga, dregur úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt.

Econor 10%
<u>Svín:</u>
Til meðferðar og fyrirbyggjandi gegn svínablóðskitu (swine dysentery).
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólga) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)].
Fyrirbyggjandi meðferð við klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga) [porcine colonic spirochaetosis (colitis)] þegar sjúkdómurinn hefur greinst í hjörðinni.
Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar gegn einlendri (enzootic) svínalungnabólgu. Við ráðlagða skammta, 10-12 mg/kg líkamsþunga, dregur úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt.

Kanínur:
Til að draga úr dauðsföllum vegna útbreiðslu þarmakvillafaraldurs hjá kanínum (epizootic rabbit enteropathy).
Meðferðina skal hefja snemma í faraldrinum, þegar fyrsta kanínan hefur verið klínískt greind með sjúkdóminn.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa dýralyfið svínum eða kanínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyf.
Ekki gefa kanínum of stóra skammta – auknir skammtar geta valdið truflunum á þarmaflórunni sem getur leitt til garnablóðeitrunar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Svín:
Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

Kanínur:
Lyfið skal nota sem þátt í áætlun sem felur í sér ráðstafanir sem miða að sjúkdómsvörnum á búinu, svo sem smitvarnir og búskaparhætti.
Klínísk greining skal vera staðfest með krufningu.

Kanínur gætu ennþá sýnt klínísk einkenni þarmakvilla þó verið sé að meðhöndla þær með lyfinu. Samt dregur úr dauðsföllum hjá þessum kanínum þegar lyfið er gefið. Í vettvangsrannsókn sýndu kanínur sem voru meðhöndlaðar með lyfinu lægri tíðni garnastíflu og niðurgangs en kanínur sem ekki voru meðhöndlaðar (4% og 12% á mót 9% og 13%, í sömu röð). Garnastífla er tíðari í kanínum sem deyja. Algengara er að tilkynnt sé um belging hjá kanínum sem eru meðhöndlaðar með lyfinu en hjá kanínum sem ekki eru meðhöndlaðar (27% á móti 16%). Belgingurinn gengur til baka hjá stórum hluta kanínanna.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aukaverkanir hafa komið fyrir við notkun Econor hjá svínum. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum *Brachyspira* spp. skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Ábyrg notkun sýklalyfja
Lyfið skal eingöngu nota í tilvikum þar sem búið er að staðfesta útbreiðslu þarmakvillafaraldurs hjá kanínum (epizootic rabbit enteropathy) að lokinni klínískri greiningu og staðfestingu með krufningu.
Lyfið má ekki nota fyrirbyggjandi.
Taka skal tillit til opinberra, landsbundinna og svæðisbundinna stefna um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.
Notkun lyfsins sem er frábrugðin þeim leiðbeiningum sem eru gefnar í samantekt á eiginleikum lyfsins, getur aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar gegn valnemulini og dregið úr virkni pleuromutulína.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Kanínur:
Sjá kafla 4.4.

Svín:
Aukaverkanir vegna notkunar Econor eru aðallega tengdar svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram koma hjá þessum svínum eru hækkaður líkamshiti, lystarleysi og í alvarlegum tilvikum slingur og útaflega. Á svínabúunum sem um ræðir varð þriðjungur meðhöndlaðra svína fyrir aukaverkunum og dánartíðni var 1%. Sum þessara svína geta einnig fengið bjúg eða roðaþot (á aftari hluta líkamans) og bjúg á augnlok. Í samanburðarrannsóknum hjá næmum dýrum var dánartíðni innan við 1%.

Komi fram aukaverkun er mælt með því að lyfjagjöfinni sé tafarlaust hætt. Svín sem verða fyrir svæsnum aukaverkunum skal flytja í hreina og þurra stíu og þeim veitt viðeigandi meðferð, þar á meðal meðferð við sjúkdómnum.

Dýrin taka vel valnemulini í fóðri en ef magnið er meiri en 200 mg valnemulin/kg fóðurs má vera að fóðurneysla þeirra minnki tímabundið, vegna óbragðs á fyrstu dögum fóðurgjafar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á músum og rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif á fóstur en ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýralyfsins hjá gyltum og kænum (kvenkyns kanínum) á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýnt hefur verið fram á að valnemulin milliverkar við jónófór sýklalyf, svo sem monensin, salinomycin og narasin og slíkt getur leitt til vísbendinga sem eru eins og þær sem stafa af jónófór eitrun. Í að minnsta kosti 5 daga fyrir og eftir gjöf valnemulins og í þann tíma sem valnemulin er notað má ekki gefa dýrunum lyf sem innihalda monensin, salinomycin eða narasin. Af slíku gæti hlotist alvarleg vaxtarbæling, slingur, lömun og dauði.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í fóður fyrir svín:

Það hve mikið dýr étur af lyfjablönduðu fóðri ræðst af klínísku ástandi þess. Til að tryggja rétta skömmtun þarf að gera viðeigandi breytingar á magni Econor. Hjá gömlum svínum og hjá svínum sem eru á skertu fóðri getur einnig verið nauðsynlegt að auka magn lyfsins í fóðrinu til að ná tilætluðum skammti.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	**Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða**	**Blöndun í fóður (forblöndun)**
<u>Meðferð við</u> Svínablóðskitu	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 150 mg/kg fóðurs Econor 10% - 750 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir til meðferðar á sýnilegum sjúkdómi en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar svínablóðskita kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	**Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða**	**Blöndun í fóður (forblöndun)**
<u>Meðferð við</u> Klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnar-bólga)	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	2 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 150 mg/kg fóðurs Econor 10% - 750 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir undir venjulegum kringumstæðum til meðferðar við klínískum einkennum sjúkdómsins en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar þarmakvilli með frumufjölgun í svínum kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdóms-greininguna. Íhuga skal meðferð með stungulyfi handa þeim dýrum sem eru alvarlega veik og svara ekki meðferð innan 3-5 daga.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður
<u>Fyrirbyggjandi meðferð við</u> Svínablóðskitu Klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga)	1,0-1,5 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur. 4 vikur	Blanda skal 25 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 50 mg/kg fóðurs Econor 10% - 250 mg/kg fóðurs

Til að komast hjá endurtekinni notkun valnemulins, skal bæta umhirðu og beita rækilegum þvotti og sótthreinsun. Mælt er með því að sýkingu verði útrýmt á svínabúinu.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður
<u>Meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við</u> Einlendri (enzootic) svínalungna-bólgu.	10-12 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Allt að 3 vikur.	Blanda skal 200 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 400 mg/kg fóðurs Econor 10% - 2 g/kg fóðurs

Sýkingar af völdum sýkla á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* geta fylgt einlendri lungabólgu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til notkunar í fóður hjá kanínum:
Til að komast hjá endurtekinni notkun valnemulins, skal bæta umhirðu og beita rækilegum þvotti og sótthreinsun.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður (forblöndun)
Þarmakvillafaraldur hjá kanínum	Markmið 3 mg/kg líkamsþyngdar/ sólarhring	21 dagur	Blanda skal 35 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 350 mg/kg fóðurs

Skrá skal niður daglega fóðuruneyslu og aðlaga magn lyfsins í fóðrinu samræmi við það.

Leiðbeiningar um blöndun:

Sýnt hefur verið fram á að lyfið þolir kögglun við 75°C. Forðast skal harkalega kögglun, svo sem við hærra hitastig en 80°C og notkun hrjúfra efna við forblöndunina.

Econor 50%
mg Econor 50% forblöndu/kg fóðurs = Tilætlaður skammtur (mg/kg) x 2 x líkamsþungi (kg) / dagleg fóðurneysla (kg)
Til að ná góðri blöndun og einsleitni við íblöndun er mælt með forblöndun. Tilætluðu magni lyfsins er þá blandað vel og vandlega saman við fóðurþátt sem er í eðli sínu líkur forblöndunni (t.d. grófmalað hveiti) í hlutfallinu: 1 hluti Econor 50% forblöndu á móti 20 hlutum fóðurþáttar.

Econor 10%
mg Econor 10% forblöndu/kg fóðurs = Tilætlaður skammtur (mg/kg) x 10 x líkamsþungi (kg) / dagleg fóðurneysla (kg)
Til að ná góðri blöndun og einsleitni við íblöndun er mælt með forblöndun. Tilætluðu magni lyfsins er þá blandað vel og vandlega saman við fóðurþátt sem er í eðli sínu líkur forblöndunni (t.d. grófmalað hveiti) í hlutfallinu: 1 hluti Econor 10% forblöndu á móti 10 hlutum fóðurþáttar.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart vísbendinga um eiturverkanir þegar svínum hefur verið gefinn 5-faldur ráðlagður skammtur.
Ekki gefa kanínum of stóra skammta – auknir skammtar geta valdið truflunum á þarmaflórunni sem getur leitt til garnablóðeitrunar (sjá kafla 4.3).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:
Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Kanínur:
Kjöt og innmatur: Núll sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar notkunar (antibacterials for systemic use), pleuromutilín.

ATCvet flokkur: QJ01XQ02.

5.1 Lyfhrif

Valnemulin er sýklalyf sem tilheyrir pleuromutilin flokknum, sem með verkun á ríbósóm í bakteríum hindrar að nýmyndun próteina hefjist.

Valnemulin er virkt gegn mörgum bakteríum, þar á meðal þeim sem valda meltingarfæra- og öndunarfærasjúkdómum í svínum.

Hjá kanínum er það notað til að draga úr dauðsföllum vegna útbreiðslu þarmakvillafaraldurs, þegar búið er að greina sjúkdóminn í hjörðinni. Þó eru sjúkdómsorsakir þarmakvillafaraldurs í kanínum ennþá óljósar.

Valnemulin hefur mikla verkun gegn *Mycoplasma* spp. og spirochaetum á borð við *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* og *Lawsonia intracellularis*.

Tegundir	MIC þéttin af villigerð (µg/ml)
Brachyspira hyodysenteriae	≤0,125
Brachyspira pilosicoli	≤0,125
Lawsonia intracellularis	≤0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤0,008

Clostridium perfringens, baktería sem gæti átt þátt í framgangi þarmakvillafaraldurs hjá kanínum, einangruð úr kanínum með þarmakvilla sýndi MIC_{90} gildi upp á 0,125 µg/ml (stofnar frá Ungverjalandi, Ítalíu, Spáni 2013-2017).

Valnemulin hefur litla verkun gegn *Enterobacteriaceae*, svo sem *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*.

Svo virðist sem myndun ónæmis fyrir valnemulini hafi ekki átt sér stað hjá *M. hyopneumoniae* og *L. intracellularis.*

Hækkun á MIC fyrir valnemulin hefur komið fram hjá *B. hyodysenteriae* og í minna mæli hjá *B. pilosicoli*, en sumar þeirra virðast hafa myndað ónæmi.

Valnemulin binst við ríbósóm og hindrar nýmyndun próteina hjá bakteríum. Myndun ónæmis verður fyrst og fremst vegna breytinga á bindistaðnum í tengslum við stökkbreytingar á erfðaefni ríbósómanna.

5.2 Lyfjahvörf

Sýnt var fram á > 90% frásog eftir stakan skammt geislamerkts lyfs til inntöku, hjá svínum. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) af geislamerktu eða „köldu“ lyfi náðist 1-4 klst. eftir lyfjagjöf (T_{max}) og helmingunartími í plasma ($t_{½}$) var metinn 1 til 4½ klst., samkvæmt upplýsingum sem ekki byggðust á geislamerkingu. Sýnt var fram á línulegt samhengi þéttni og skammts.
Eftir endurtekna skammta átti sér stað lítils háttar uppsöfnun, en jafnvægi (steady state) náðist innan 5 daga. Vegna umtalsverðra umbrota við fyrstu umferð um lifur, hefur það áhrif á plasmaþéttni með hvaða hætti lyfið er gefið, en valnemulin nær mikilli þéttni í vefjum, einkum í lungum og lifur, samanborið við plasma. Fimm dögum eftir að svínum var gefinn síðasti skammtur geislamerkts valnemulins af 15 skömmtum, var þéttni í lifur > 6-föld samanborið við plasma. Tveimur klst. eftir að hætt var gjöf forblöndu í fóður, í 15 mg/kg líkamsþunga/sólarhring skammti tvisvar sinnum á sólarhring í 4 vikur, var þéttni í lifur 1,58 µg/g og þéttni í lungum var 0,23 µg/g, en þéttni í plasma var hins vegar undir mælanlegum mörkum.

Engar geislamerktar umbrotsrannsóknir hafa verið gerðar hjá kanínum. Samt voru frásog, dreifing og útskilnaður mjög svipuð hjá rottum, hundum og svínum og því er eðlilegt að álykta að þau séu svipuð hjá kanínum. Þessi ályktun er studd niðurstöðum *ex-vivo* rannsóknar sem bar saman upplýsingar um lifrarumbrot svína og kanína.

Valnemulin umbrotnar ítarlega í svínum og útskilnaður bæði lyfsins sjálfs og umbrotsefnanna verður einkum í galli. Af heildargeislavirkni í sólarhringsskammti komu 73% - 95% fram í saur. Helmingunartími í plasma var 1,3-2,7 klst. og meirihluti þeirrar heildargeislavirkni sem gefin var, skildist út innan 3 daga frá síðustu lyfjagjöf.
Valnemulin umbrotnar ítarlega í kanínum og í þeim finnast sömu umbrotsefni og hjá svínum. Leifar valnemulins fundust í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Econor 10%
Hýprómellósa
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða
Ísóprópýlmýristat
Mjólkursykur.

Econor 50%
Hýprómellósa
Talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:
Econor 50%: 5 ár, Econor 10%: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 3 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurköggla og geymt varið ljósi og raka: 3 vikur.
Geymsluþol eftir blöndun í algengan kanínufóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.
Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Econor 10%, Econor 50%
1 kg og 25 kg álfóðraðir plastpokar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. mars 1999.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. mars 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

1. HEITI DÝRALYFS

Econor 10% duft til inntöku handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:
Valnemulin 100 mg/g
(sem jafngildir valnemulinhýdróklóríði 106,5 mg/g)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.
Hvítt til fölgult duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við svínablóðskitu (swine dysentery) af völdum *Brachyspira hyodysenteriae*.
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólga) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)] af völdum *Lawsonia intracellularis*.
Til meðferðar við einlendri (enzootic) svínalungnabólgu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa dýralyfið svínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyfin monensin, salinomycin eða narasin.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.
Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aukaverkanir hafa komið fyrir við notkun Econor. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum *Brachyspira* spp.skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir vegna notkunar Econor eru aðallega tengdar svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram koma hjá þessum svínum eru hækkaður líkamshiti, lystarleysi og í alvarlegum tilvikum slingur og útaflega. Á svínabúunum sem um ræðir varð þriðjungur meðhöndlaðra svína fyrir aukaverkunum og dánartíðni var 1%. Sum þessara svína geta einnig fengið bjúg eða roðaþot (á aftari hluta líkamans) og bjúg á augnlok. Í samanburðarrannsóknum hjá næmum dýrum var dánartíðni innan við 1%.

Komi fram aukaverkun er mælt með því að lyfjagjöfinni sé tafarlaust hætt. Svín sem verða fyrir svæsnum aukaverkunum skal flytja í hreina og þurra stíu og þeim veitt viðeigandi meðferð, þar á meðal meðferð við samverkandi sjúkdómum.

Dýrin taka vel valnemulini í fóðri en ef magnið er meiri en 200 mg valnemulin/kg fóðurs má vera að fóðurneysla þeirra minnki tímabundið, vegna óbragðs á fyrstu dögum fóðurgjafar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á músum og rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif á fóstur, en ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýralyfsins hjá gyltum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýnt hefur verið fram á að valnemulin milliverkar við jónófór sýklalyf, svo sem monensin, salinomycin og narasin og slíkt getur leitt til vísbendinga sem eru eins og þær sem stafa af jónófór eitrun. Í að minnsta kosti 5 daga fyrir og eftir gjöf valnemulins og í þann tíma sem valnemulin er notað má ekki gefa dýrunum dýralyf sem innihalda monensin, salinomycin eða narasin. Af slíku gæti hlotist alvarleg vaxtarbæling, slingur, lömun eða dauði.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar handa einstökum svínum á búum þar sem einungis lítill hluti svína á að fá dýralyfið. Stærri hópa ætti að meðhöndla með lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur forblönduna.
Íhuga skal meðferð með stungulyfi handa þeim dýrum sem eru alvarlega veik og svara ekki meðferð innan 3-5 daga.

Meðferð við svínablóðskitu
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 3-4 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í að minnsta kosti 7 sólarhringa og í allt að 4 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.

Þessi skammtur nægir til meðferðar á sýnilegum sjúkdómi en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar svínablóðskita kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Meðferð við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólgu)
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 3-4 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í 2 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.

Þessi skammtur nægir undir venjulegum kringumstæðum til meðferðar við klínískum einkennum sjúkdómsins en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar þarmakvilli með frumufjölgun í svínum kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Meðferð við einlendri (enzootic) svínalungnabólgu
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 10-12 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í allt að 3 vikur.

Við ráðlagða skammta upp á 10-12 mg/kg líkamsþunga dregur úr lungnaskemmdum og þyngdartapi en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt. Ofanísýking af völdum baktería á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* geta gert einlendu lungnabólguna erfiðari viðfangs og krafist sérstakrar meðferðar.

Skammtaleiðbeiningar:

Fóður sem blanda á með Econor 10% dufti til inntöku, skal útbúa daglega í því magni sem nauðsynlegt er fyrir meðhöndlun.

Útreikningar sólarhringsskammts:
Magn Econor 10% dufts til inntöku (mg) sem þörf er á = Skammtur sem þörf er á (mg/kg) x líkamsþungi svíns (kg) x 10/sólarhringsneysla fæðu (kg).

Þessu má ná fram með því að blanda vandlega því magni sem þarf af Econor dufti til inntöku við daglegan matarskammt hvers svíns. Nota má dýralyfið í þurran jafnt sem blautan mat, þar sem vatni eða mjólkurafurðum hefur verið bætt út í. Meðfylgjandi eru ausur af tveimur stærðum til að mæla réttan skammt af dýralyfinu sem blanda skal í sólarhringsmatarskammtinn samkvæmt skömmtunarleiðbeiningum í töflunni hér fyrir neðan. Fóðrið sem inniheldur duftið skal vera eini matarskammturinn meðan á meðferðartímabilinu stendur. Dýralyfinu má eingöngu blanda í fóður á vökvaformi sem inniheldur vatn eða mjólkurafurðir.

Svínið sem meðhöndla á skal vigtað til að hægt sé að reikna réttan skammt af dýralyfinu sem gefa á og magn fóðurs sem svínið er líklegt til að innbyrða skal metið, á grundvelli daglegrar fæðuneyslu sem samsvarar 5% af líkamsþunga, fyrir svín sem eru að vaxa.
Vera má að klínískt veik dýr og eldri svín neyti minni fæðu og þar af leiðandi gæti þurft að aðlaga áætlaða fæðuneyslu til að ná fram tilætluðum skammti.

Réttu magni af Econor dufti til inntöku skal bæta í áætlaðan daglegan matarskammt fyrir hvert svín, í fötu eða viðeigandi íláti, og blandað vandlega við matinn.

Tafla yfir skammtaleiðbeiningar

Svínategund	**Líkamsþungi (kg)**	**Skammtastærð (mg/kg líkamsþunga)**	**Econor 10% duft til inntöku (g)**
Grísir sem hættir eru á spena	25	4	1,0
		12	3,0
Svín í vexti	50	4	2,0
		12	6,0
Fullvaxta svín	100	4	4,0
		12	12
Gylta	200	4	8,0
		12	24

Ausur – tvær ausur, sem mæla 1 g og 3 g af Econor 10% dufti til inntöku, fylgja með.
Athugið: mæla skal sléttfullar ausur af dýralyfinu.

Til að ná fram góðri og einsleitri blöndu er hægt að nota forblöndu. Því magni sem þarf af Econor er þá blandað vandlega saman við fóðrið, fyrst 1 hluta af Econor dufti til inntöku á móti 10 hlutum af fóðri, sem síðan er bætt út í það sem eftir er af fóðrinu.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart vísbendinga um eiturverkanir þegar svínum hefur verið gefinn 5-faldur ráðlagður skammtur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar notkunar (antibacterials for systemic use), pleuromutilín.
ATCvet flokkur: QJ01XQ02.

5.1 Lyfhrif

Valnemulin er sýklalyf sem tilheyrir pleuromutilín flokknum, sem með verkun á ríbósóm í bakteríum hindrar að nýmyndun próteina hefjist.
Valnemulin er virkt gegn mörgum bakteríum, þar á meðal þeim sem valda meltingarfæra- og öndunarfærasjúkdómum í svínum.

Valnemulin hefur mikla verkun gegn *Mycoplasma* spp. og spirochaetum á borð við *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* og *Lawsonia intracellularis*.

Tegund	**MIC fyrir villigerð (µg/ml)**
Brachyspira hyodysenteriae	≤0,125
Brachyspira pilosicoli	≤0,125
Lawsonia intracellularis	≤0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	≤0,008

Valnemulin hefur litla verkun gegn *Enterobacteriaceae*, svo sem *Salmonella* spp. og *Escherichia coli*.

Svo virðist sem myndun ónæmis fyrir valnemulini hafi ekki átt sér stað hjá *M. hyopneumoniae* og *L. intracellularis.*

Hækkun á MIC fyrir valnemulin hefur komið fram hjá *B. hyodysenteriae* og í minna mæli hjá *B. pilosicoli*, en sumar þeirra virðast hafa myndað ónæmi.
Valnemulin binst við ríbósóm og hindrar nýmyndun próteina hjá bakteríum. Myndun ónæmis verður fyrst og fremst vegna breytinga á bindistaðnum í tengslum við stökkbreytingar á erfðaefni ríbósómanna.

5.2 Lyfjahvörf

Sýnt var fram á meira en 90% frásog eftir stakan skammt geislamerkts lyfs til inntöku, hjá svínum. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) af geislamerktu eða „köldu“ lyfi náðist 1-4 klst. eftir lyfjagjöf (T_{max}) og helmingunartími í plasma ($t_{½}$) var áætlaður 1 til 4,5 klst., samkvæmt upplýsingum sem ekki byggðust á geislamerkingu. Sýnt var fram á línulegt samhengi þéttni og skammts.
Eftir endurtekna skammta átti sér stað lítils háttar uppsöfnun, en jafnvægi (steady state) náðist innan 5 daga. Vegna umtalsverðra umbrota við fyrstu umferð um lifur, hefur það áhrif á plasmaþéttni með hvaða hætti lyfið er gefið, en valnemulin nær mikilli þéttni í vefjum, einkum í lungum og lifur, samanborið við plasma. Fimm dögum eftir að svínum var gefinn síðasti skammtur geislamerkts valnemulins af 15 skömmtum, var þéttni í lifur > 6-föld samanborið við plasma. Tveimur klst. eftir að hætt var gjöf forblöndu í fóður, í 15 mg/kg líkamsþunga/sólarhring skammti tvisvar sinnum á sólarhring í 4 vikur, var þéttni í lifur 1,58 µg/g og þéttni í lungum var 0,23 µg/g, en þéttni í plasma var hins vegar undir mælanlegum mörkum.

Heildarþéttni í innihaldi ristils var 1,6 µg/g eftir gjöf skammts sem var 3,8 mg/kg.

Valnemulin umbrotnar ítarlega í svínum og útskilnaður bæði lyfsins sjálfs og umbrotsefnanna verður einkum í galli. Af heildargeislavirkni í sólarhringsskammti komu 73% - 95% fram í saur.
Helmingunartími í plasma var 1,3-2,7 klst. og meirihluti þeirrar heildargeislavirkni sem gefin var, skildist út innan 3 daga frá síðustu lyfjagjöf.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýprómellósi
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða
Ísóprópýlmýristat
Mjólkursykur

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið innan 6 mánaða.
Fóðri sem Econor dufti til inntöku hefur verið blandað í skal skipt út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klukkustunda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.
Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Álfóðraðir plastpokar með 1 kg.
Plastausur: 50% HIPS (höggþolið pólýstýren) og 50% GPPS (almennt pólýstýren).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/010/025

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.mars 1999.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. mars 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Econor 10% forblanda og Econor 10% duft til inntöku
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

Econor 50% forblanda
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austurríki

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Econor, valnemulin, er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	**Markefni lyfjaleifa**	**Dýra-tegundir**	**Hámark lyfjaleifa (MRL)**	**Mark-vefur**	**Önnur ákvæði**	**Flokkun eftir meðferð**
Valnemulin	Valnemulin	Svín, kanína	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nýru Lifur Vöðvar	Engar upplýsingar	Sýkingalyf/ sýklalyf

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010, eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

ÁLFÓÐRAÐIR PLASTPOKAR

1. Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa og þess framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

2. Heiti dýralyfs

Econor 10% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum og kanínum
Valnemulinhýdróklóríð

3. Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Econor 10% forblanda inniheldur valnemulin sem valnemulinhýdróklóríð.

Valnemulinhýdróklóríð	106,5 mg/g
jafngilt valnemulini	100 mg/g

Önnur innihaldsefni:
Hýprómellósa
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða
Ísóprópýlmýristat
Mjólkursykur.

Hvítt eða lítið gulleitt duft.

4. Lyfjaform

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður.

5. Pakkningastærð

1 kg
25 kg

6. Ábending(ar)

Svín:
Til meðferðar og fyrirbyggjandi gegn svínablóðskitu (swine dysentery).
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólga) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)].
Fyrirbyggjandi meðferð við klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga) [porcine colonic spirochaetosis (colitis)] þegar sjúkdómurinn hefur greinst í hjörðinni.
Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar gegn einlendri (enzootic) svínalungnabólgu. Við ráðlagða skammta, 10-12 mg/kg líkamsþunga, dregur úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt.

Kanínur:
Til að draga úr dauðsföllum vegna útbreiðslu þarmakvillafaraldurs hjá kanínum (epizootic rabbit enteropathy). Meðferðina skal hefja snemma í faraldrinum, þegar fyrsta kanínan hefur verið klínískt greind með sjúkdóminn.

7. Frábendingar

Ekki má gefa lyfið svínum eða kanínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyf.
Ekki gefa kanínum of stóra skammta – auknir skammtar geta valdið truflunum á þarmaflórunni sem getur leitt til garnablóðeitrunar.

8. Aukaverkanir

Kanínur:
Sjá ”Sérstök varnaðarorð”

Svín:
Aukaverkanir vegna notkunar Econor eru aðallega tengdar svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram komu hjá þessum svínum eru: hækkaður líkamshiti, lystarleysi og í alvarlegum tilvikum slingur og útaflega. Á svínabúunum sem um ræðir varð þriðjungur meðhöndlaðra svína fyrir aukaverkunum og dánartíðni var 1%. Sum þessara svína geta einnig fengið bjúg eða roðaþot (á aftari hluta líkamans) og bjúg á augnlok. Í samanburðarrannsóknum hjá næmum dýrum var dánartíðni innan við 1%.

Komi fram aukaverkun er mælt með því að lyfjagjöfinni sé tafarlaust hætt. Svín sem verða fyrir svæsnum aukaverkunum skal flytja í hreina og þurra stíu og þeim veitt viðeigandi meðferð, þar á meðal meðferð við sjúkdómnum.

Dýrin taka vel valnemulini í fóðri en ef magnið er meiri en 200 mg valnemulin/kg fóðurs má vera að fóðurneysla þeirra minnki tímabundið, vegna óbragðs á fyrstu dögum fóðurgjafar hjá svínum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

9. Dýrategundir

Svín og kanínur.

10. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í fóður hjá svínum:

Það hve mikið dýr étur af lyfjablönduðu fóðri ræðst af klínísku ástandi þess. Til að tryggja rétta skömmtun þarf að gera viðeigandi breytingar á magni Econor. Hjá gömlum svínum og hjá svínum sem eru á skertu fóðri getur einnig verið nauðsynlegt að auka magn lyfsins í fóðrinu til að ná tilætluðum skammti.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	***Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða***	***Blöndun í fóður* (forblöndun)**
<u>Meðferð við</u> Svínablóðskitu.	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 750 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir til meðferðar á sýnilegum sjúkdómi en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar svínablóðskita kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	***Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða***	***Blöndun í fóður* (forblöndun)**
<u>Meðferð við</u> Klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnar-bólga).	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	2 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 750 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir undir venjulegum kringumstæðum til meðferðar við klínískum einkennum sjúkdómsins en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar þarmakvilli með frumufjölgun í svínum kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdóms-greininguna. Íhuga skal meðferð með stungulyfi handa þeim dýrum sem eru alvarlega veik og svara ekki meðferð innan 3-5 daga.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	***Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða***	***Blöndun í fóður (forblöndun)***
<u>Fyrirbyggjandi meðferð við</u> Svínablóðskitu. Klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga).	1,0-1,5 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur. 4 vikur	Blanda skal 25 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 250 mg/kg fóðurs

Til að komast hjá endurtekinni notkun valnemulins, skal bæta umhirðu og beita rækilegum þvotti og sótthreinsun. Mælt er með því að sýkingu verði útrýmt á svínabúinu.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	***Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða***	***Blöndun í fóður (forblöndun)***
<u>Meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við</u> Einlendri (enzootic) svínalungna-bólgu.	10-12 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Allt að 3 vikur.	Blanda skal 200 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 2 g/kg fóðurs

Sýkingar af völdum sýkla á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* geta fylgt einlendri lungabólgu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til notkunar í fóður hjá kanínum:

Til að komast hjá endurtekinni notkun valnemulins, skal bæta umhirðu og beita rækilegum þvotti og sótthreinsun.

Ábending	**Skammtur (virkt efni)**	***Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða***	***Blöndun í fóður* (forblöndun)**
Þarmakvillafaraldur hjá kanínum	Markmið 3 mg/kg líkamsþyngdar/sólarhring	21 dagur	Blanda skal 35 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 10% - 350 mg/kg fóðurs

Skrá skal niður daglega fóðuruneyslu og aðlaga magn lyfsins í fóðrinu samræmi við það.

11. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leiðbeiningar um blöndun:

mg Econor 10% forblöndu/kg fóðurs = Tilætlaður skammtur (mg/kg) x 10 x líkamsþungi (kg) / dagleg fóðurneysla (kg)

Sýnt hefur verið fram á að lyfið þolir kögglun við 75°C. Forðast skal harkalega kögglun, svo sem við hærra hitastig en 80°C og notkun hrjúfra efna við forblöndunina.

Til að ná góðri blöndun og einsleitni við íblöndun, einkum við íblöndun sem er innan við 5 kg/tonn fóðurs, er mælt með forblöndun. Tilætluðu magni lyfsins er þá blandað vel og vandlega saman við fóðurþátt sem er í eðli sínu líkur forblöndunni (t.d. grófmalað hveiti) og handa kanínum saman við staðlað kanínufóður (t.d. mauk eða kögla) í hlutfallinu: 1 hluti Econor 10% forblöndu á móti 10 hlutum fóðurþáttar.

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

12. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:
Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Kanínur:
Kjöt og innmatur: Núll sólarhringar.

13. Sérstök geymsluskilyrði

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 3 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurköggla og geymt varið ljósi og raka: 3 vikur.
Geymsluþol eftir blöndun í algengan kanínufóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 4 vikur.

14. Sérstök varnaðarorð

Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

Sérstök varnaðarorð við notkun hjá svínum:
Aukaverkanir hafa komið fyrir við notkun Econor hjá svínum. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra,

einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum *Brachyspira* spp. skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Sérstök varnaðarorð við notkun hjá kanínum:
Klínísk greining skal vera staðfest með krufningu. Lyfið skal nota sem þátt í áætlun sem felur í sér ráðstafanir sem miða að sjúkdómsvörnum á búinu, svo sem smitvarnir og búskaparhætti.

Kanínur gætu ennþá sýnt klínísk einkenni þarmakvilla þó verið sé að meðhöndla þær með lyfinu. Samt dregur úr dauðsföllum hjá þessum kanínum þegar lyfið er gefið. Í vettvangsrannsókn sýndu kanínur sem voru meðhöndlaðar með lyfinu lægri tíðni garnastíflu og niðurgangs en kanínur sem ekki voru meðhöndlaðar (4% og 12% á mót 9% og 13%, í sömu röð). Garnastífla er tíðari í kanínum sem deyja. Algengara er að tilkynnt sé um belging hjá kanínum sem eru meðhöndlaðar með lyfinu en hjá kanínum sem ekki eru meðhöndlaðar (27% á móti 16%). Belgingurinn gengur til baka hjá stórum hluta kanínanna.

Ábyrg notkun sýklalyfja:
Lyfið skal eingöngu nota í tilvikum þar sem búið er að staðfesta útbreiðslu þarmakvillafaraldurs hjá kanínum (epizootic rabbit enteropathy) að lokinni klínískri greiningu og staðfestingu með krufningu. Taka skal tillit til opinberra, landsbundinna og svæðisbundinna stefna um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.
Notkun lyfsins sem er frábrugðin þeim leiðbeiningum sem eru gefnar í samantekt á eiginleikum lyfsins, getur aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar gegn valnemulini og dregið úr virkni pleuromutulína.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Rannsóknir á músum og rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif á fóstur en ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá gyltum og kænum (kvenkyns kanínum) á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sýnt hefur verið fram á að valnemulin milliverkar við jónófór sýklalyf, svo sem monensin, salinomycin og narasin og slíkt getur leitt til vísbendinga sem eru eins og þær sem stafa af jónófór eitrun. Í að minnsta kosti 5 daga fyrir og eftir gjöf valnemulins og í þann tíma sem valnemulin er notað má ekki gefa dýrunum lyf sem innihalda monensin, salinomycin eða narasin. Af slíku gæti hlotist alvarleg vaxtarbæling, slingur, lömun og dauði.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ekki hefur orðið vart vísbendinga um eiturverkanir þegar svínum hefur verið gefinn 5-faldur ráðlagður skammtur.
Ekki gefa kanínum of stóra skammta – auknir skammtar geta valdið truflunum á þarmaflórunni sem getur leitt til garnablóðeitrunar.

15. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

16. Dagsetning síðustu samþykktar áletrana

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

17. Aðrar upplýsingar

Valnemulin er sýklalyf sem tilheyrir pleuromutilin flokknum, sem með verkun á ríbósóm í bakteríum hindrar að nýmyndun próteina hefjist.

Econor 10% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum og kanínum er fáanlegt í 1 kg og 25 kg pokum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

18. Varnaðarorðin „Dýralyf“ og skilyrði og takmarkanir á afgreiðslu og notkun, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

19. Varnaðarorðin „Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

20. Fyrningardagsetning

EXP {mánuður/ár}

21. Markaðsleyfisnúmer

EU/2/98/010/017 (1 kg)
EU/2/98/010/018 (25 kg)

22. Lotunúmer framleiðanda

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLFÓÐRAÐIR PLASTPOKAR

1. HEITI DÝRALYFS

Econor 50% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum
Valnemulin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Valnemulin 500 mg/g (jafngildir 532,5 mg/g af valnemulinhýdróklóríði)

3. LYFJAFORM

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 kg
25 kg

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í fóður.

Leiðbeiningar um blöndun:
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur 1 sólarhringur.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki má gefa lyfið svínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyf.

Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá svínum
Aukaverkanir hafa komið fyrir við notkun Econor hjá svínum. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum *Brachyspira* spp. skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

Sjá fylgiseðil fyrir nánari upplýsingar.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.
Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 3 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun í fóðurköggla og geymt varið ljósi og raka: 3 vikur.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16 MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLFÓÐRAÐIR PLASTPOKAR

1. HEITI DÝRALYFS

Econor 10% duft til inntöku handa svínum
Valnemulin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Valnemulin 100 mg/g (jafngildir 106,5 mg/g af valnemulinhýdróklóríði)

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 kg

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Ekki má gefa dýralyfið svínum sem jafnframt fá monensin, salinomycin eða narasin.

Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum og sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

Sjá fylgiseðil fyrir nánari upplýsingar

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.
Lyfjablönduðu fóðri skal skipt út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.
Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfjs í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16 MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/010/025

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
Econor 50% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Econor 50% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum
Valnemulinhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Econor 50% forblanda inniheldur valnemulin sem valnemulinhýdróklóríð.

Valnemulinhýdróklóríð	532,5 mg/g
jafngilt valnemulini	500 mg/g

Önnur innihaldsefni:
Hýprómellósa
Talkúm

Hvítt eða lítið gulleitt duft.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi gegn svínablóðskitu (swine dysentery).
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólga) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)].
Fyrirbyggjandi meðferð við klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga) [porcine colonic spirochaetosis (colitis)] þegar sjúkdómurinn hefur greinst í hjörðinni.
Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar gegn einlendri (enzootic) svínalungnabólgu. Við ráðlagða skammta, 10-12 mg/kg líkamsþunga, dregur úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið svínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyf.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir vegna notkunar Econor eru aðallega tengdar svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofni eða blendingum þeirra.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram komu hjá þessum svínum eru: hækkaður líkamshiti, lystarleysi og í alvarlegum tilvikum slingur og útaflega. Á svínabúunum sem um ræðir varð þriðjungur meðhöndlaðra svína fyrir aukaverkunum og dánartíðni var 1%. Sum þessara svína geta einnig fengið bjúg eða roðaþot (á aftari hluta líkamans) og bjúg á augnlok. Í samanburðarrannsóknum hjá næmum dýrum var dánartíðni innan við 1%.

Komi fram aukaverkun er mælt með því að lyfjagjöfinni sé tafarlaust hætt. Svín sem verða fyrir svæsnum aukaverkunum skal flytja í hreina og þurra stíu og þeim veitt viðeigandi meðferð, þar á meðal meðferð við sjúkdómnum.

Dýrin taka vel valnemulini í fóðri en ef magnið er meiri en 200 mg valnemulin/kg fóðurs má vera að fóðurneysla þeirra minnki tímabundið, vegna óbragðs á fyrstu dögum fóðurgjafar hjá svínum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í fóður.

Það hve mikið dýr étur af lyfjablönduðu fóðri ræðst af klínísku ástandi þess. Til að tryggja rétta skömmtun þarf að gera viðeigandi breytingar á styrk Econor. Hjá gömlum svínum og hjá svínum sem eru á skertu fóðri getur einnig verið nauðsynlegt að auka magn lyfsins í fóðrinu til að ná tilætluðum skammti.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður (forblöndun)
Meðferð við Svínablóðskitu.	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 150 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir til meðferðar á sýnilegum sjúkdómi en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar svínablóðskita kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður (forblöndun)
Meðferð við Klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnar-bólga).	3-4 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	2 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.	Blanda skal 75 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 150 mg/kg fóðurs

Þessi skammtur nægir undir venjulegum kringumstæðum til meðferðar við klínískum einkennum sjúkdómsins en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar þarmakvilli með frumufjölgun í svínum kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdóms-greininguna. Íhuga skal meðferð með stungulyfi handa þeim dýrum sem eru alvarlega veik og svara ekki meðferð innan 3-5 daga.

Ábending	Skammtur (virkt efni)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður (forblöndun)
Fyrirbyggjandi meðferð við Svínablóðskitu. Klínískum einkennum gyrmabólgu í ristli hjá svínum (ristilbólga).	1,0-1,5 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Að minnsta kosti 7 sólarhringar og í allt að 4 vikur. 4 vikur	Blanda skal 25 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 50 mg/kg fóðurs

Til að komast hjá endurtekinni notkun valnemulins, skal bæta umhirðu og beita rækilegum þvotti og sótthreinsun. Mælt er með því að sýkingu verði útrýmt á svínabúinu.

Ábending	Skammtur (mg virks efnis/kg)	Meðferðarlengd þegar ekki er gefið annað fóður en það lyfjablandaða	Blöndun í fóður (forblöndun)
Meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við Einlendri (enzootic) svínalungna-bólgu.	10-12 mg/kg líkamsþunga/ sólarhring.	Allt að 3 vikur.	Blanda skal 200 mg af virka efninu í hvert kg fóðurs með: Econor 50% - 400 mg/kg fóðurs

Sýkingar af völdum sýkla á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* geta fylgt einlendri lungabólgu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um blöndun:

mg Econor 50% forblöndu/kg fóðurs = Tilætlaður skammtur (mg/kg) x 2 x líkamsþungi (kg) / dagleg fóðurneysla (kg)

Sýnt hefur verið fram á að lyfið þolir kögglun við 75°C. Forðast skal harkalega kögglun, svo sem við hærra hitastig en 80°C og notkun hrjúfra efna við forblöndunina.

Til að ná góðri blöndun og einsleitni við íblöndun, einkum við íblöndun sem er innan við 5 kg/tonn fóðurs, er mælt með forblöndun. Tilætluðu magni lyfsins er þá blandað vel og vandlega saman við fóðurþátt sem er í eðli sínu líkur forblöndunni (t.d. grófmalað hveiti) í hlutfallinu: 1 hluti Econor 50% forblöndu á móti 20 hlutum fóðurþáttar.

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurskammt og geymt varið ljósi og raka: 3 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun í svínafóðurköggla og geymt varið ljósi og raka: 3 vikur.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Aukaverkanir hafa komið fram við notkun Econor. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum *Brachyspira* spp. skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Enda þótt rannsóknir á músum og rottum hafi ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif á fóstur hefur ekki verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá svínum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sýnt hefur verið fram á að valnemulin milliverkar við jónófór sýklalyf, svo sem monensin, salinomycin og narasin og slíkt getur leitt til vísbendinga sem eru eins og þær sem stafa af jónófór eitrun. Í að minnsta kosti 5 daga fyrir og eftir gjöf valnemulins og í þann tíma sem valnemulin er notað má ekki gefa dýrunum lyf sem innihalda monensin, salinomycin eða narasin. Af slíku gæti hlotist alvarleg vaxtarbæling, slingur, lömun og dauði.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ekki hefur orðið vart vísbendinga um eiturverkanir þegar svínum hefur verið gefinn 5-faldur ráðlagður skammtur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Valnemulin er sýklalyf sem tilheyrir pleuromutilin flokknum, sem með verkun á ríbósóm í bakteríum hindrar að nýmyndun próteina hefjist.

Econor 50% forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum.er fáanleg í 1 kg og 25 kg pokum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

FYLGISEÐILL:
Econor 10% duft til inntöku handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Econor 10% duft til inntöku handa svínum
Valnemulinhýdróklóríð

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Valnemulinhýdróklóríð	106,5 mg/g
jafngilt valnemulini	100 mg/g

Önnur innihaldsefni:
Hýprómellósi
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða
Ísóprópýlmýristat
Laktósi.

Hvítt til fölgult duft.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við svínablóðskitu (swine dysentery).
Til meðferðar við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólgu) [porcine proliferative enteropathy (ileitis)].
Til meðferðar við einlendri (enzootic) svínalungnabólgu.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið svínum sem jafnframt fá jónófór sýklalyfin monensin, salinomycin eða narasin.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir vegna notkunar Econor eru aðallega tengdar svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram komu hjá þessum svínum eru hækkaður líkamshiti, lystarleysi og í alvarlegum tilvikum slingur og útaflega. Á svínabúunum sem um ræðir varð þriðjungur meðhöndlaðra svína fyrir aukaverkunum og dánartíðni var 1%. Sum þessara svína geta einnig fengið bjúg eða roðaþot (á aftari hluta líkamans) og bjúg á augnlok. Í samanburðarrannsóknum hjá næmum dýrum var dánartíðni innan við 1%.

Komi fram aukaverkun er mælt með því að lyfjagjöfinni sé tafarlaust hætt. Svín sem verða fyrir svæsnum aukaverkunum skal flytja í hreina og þurra stíu og þeim veitt viðeigandi meðferð, þar á meðal meðferð við samverkandi sjúkdómum.

Dýrin taka vel valnemulini í fóðri en ef magnið er meiri en 200 mg valnemulin/kg fóðurs má vera að fóðurneysla þeirra minnki tímabundið, vegna óbragðs á fyrstu dögum fóðurgjafar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til notkunar handa einstökum svínum á búum þar sem einungis lítill hluti svína á að fá dýralyfið. Stærri hópa ætti að meðhöndla með lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur forblönduna.
Íhuga skal meðferð með stungulyfi handa þeim dýrum sem eru alvarlega veik og svara ekki meðferð innan 3-5 daga.

Meðferð við svínablóðskitu
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 3-4 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í að minnsta kosti 7 sólarhringa og í allt að 4 vikur eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.

Þessi skammtur nægir til meðferðar á sýnilegum sjúkdómi en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar svínablóðskita kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Meðferð við klínískum einkennum þarmakvilla með frumufjölgun í svínum (dausgarnarbólgu)
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 3-4 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í 2 vikur, eða þar til einkenni sjúkdómsins eru horfin.

Þessi skammtur nægir undir venjulegum kringumstæðum til meðferðar við klínískum einkennum sjúkdómsins en stærri skammta eða lengri meðferðar kann að vera þörf til algerrar útrýmingar sýkingar. Mikilvægt er að hefja meðferð svo fljótt sem auðið er þegar þarmakvilli með frumufjölgun í svínum kemur fram. Ef meðferð skilar engum árangri innan 5 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Meðferð við einlendri (enzootic) svínalungnabólgu
Ráðlagður skammtur af valnemulini er 10-12 mg/kg líkamsþunga/sólarhring í allt að 3 vikur.

Við ráðlagða skammta upp á 10-12 mg/kg líkamsþunga dregur úr lungnaskemmdum og þyngdartapi en sýking af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki upprætt. Ofanísýking af völdum baktería á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* geta gert einlendu lungnabólguna erfiðari viðfangs og krafist sérstakrar meðferðar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fóður sem blanda á með Econor, skal útbúa daglega í því magni sem nauðsynlegt er fyrir meðhöndlun.

Útreikningar sólarhringsskammts: Magn Econor (mg) sem þörf er á = Skammtur sem þörf er á (mg/kg) x líkamsþungi svíns (kg) x 10/sólarhrings fæðuneysla (í kg).

Þessu má ná fram með því að blanda vandlega því magni sem þarf af Econor dufti til inntöku við daglegan matarskammt hvers svíns. Nota má dýralyfið í þurran jafnt sem blautan mat, þar sem vatni eða mjólkurafurðum hefur verið bætt út í. Meðfylgjandi eru ausur af tveimur stærðum til að mæla réttan skammt af dýralyfinu sem blanda skal í sólarhringsmatarskammtinn samkvæmt skömmtunarleiðbeiningum í töflunni hér að neðan. Fóðrið sem inniheldur duftið skal vera eini matarskammturinn meðan á meðferðartímabilinu stendur. Dýralyfinu má eingöngu blanda í fóður á vökvaformi sem inniheldur vatn eða mjólkurafurðir.

Svínið sem meðhöndla á skal vigtað til að hægt sé að reikna réttan skammt af Econor dufti til inntöku sem gefa á og magn fóðurs sem svínið er líklegt til að innbyrða skal metið, á grundvelli daglegrar fæðuneyslu sem samsvarar 5% af líkamsþunga, fyrir svín sem eru að vaxa.
Vera má að klínískt veik dýr og eldri svín neyti minni fæðu og þar af leiðandi gæti þurft að aðlaga áætlaða fæðuneyslu til að ná fram tilætluðum skammti.
Réttu magni af Econor dufti til inntöku skal bæta í áætlaðan daglegan matarskammt fyrir hvert svín, í fötu eða viðeigandi íláti, og blandað vandlega við matinn.

Tafla yfir skammtaleiðbeiningar

Svínategund	Líkamsþungi (kg)	Skammtastærð (mg/kg líkamsþunga)	Econor 10% duft til inntöku (g)
Grísir sem hættir eru á spena	25	4	1
		12	3
Svín í vexti	50	4	2
		12	6
Fullvaxta svín	100	4	4
		12	12
Gylta	200	4	8
		12	24

Ausur – tvær ausur sem mæla 1 g og 3 g af Econor 10% dufti til inntöku, fylgja með.
Athugið: mæla skal sléttfullar ausur af dýralyfinu.

Til að ná fram góðri og einsleitri blöndu, er hægt að nota forblöndu. Því magni sem þarf af Econor er þá blandað vandlega saman við fóðrið, fyrst 1 hluta af Econor dufti til inntöku á móti 10 hlutum af fóðri, sem síðan er bætt út í það sem eftir er af fóðrinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.
Pakkningar sem hafa verið teknar í notkun skal geyma þétt lokaðar.

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.
Fóðri sem Econor dufti til inntöku hefur verið blandað í skal skipt út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klukkustunda.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Til viðbótar við lyfjameðferð á að innleiða góða hreinlætishætti og skipulag í þeim tilgangi að draga úr hættunni á smiti og sporna við mögulegri myndun ónæmis fyrir lyfinu.

Íhuga skal að setja fljótt upp markvisst kerfi til upprætingar á sjúkdómnum, sérstaklega í þeim tilfellum þar sem um svínablóðskitu er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Aukaverkanir hafa komið fram við notkun Econor. Þær virðast einkum tengjast blendingum af dönskum og/eða sænskum Landrace svínastofnum. Því skal gæta ítrustu varúðar við notkun Econor handa svínum af dönskum eða sænskum Landrace stofnum eða blendingum þeirra, einkum hjá yngri svínum. Við meðferð á sýkingum af völdum af völdum *Brachyspira* spp. skal meðferðin taka mið af svæðisbundnum (landshluti, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi bakteríunnar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Við blöndun dýralyfsins og vinnu með lyfjablandað fóður skal forðast beina snertingu við húð og slímhúð. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir valnemulini skulu gæta varúðar þegar þeir annast gjöf dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Enda þótt rannsóknir á músum og rottum hafi ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um vanskapandi áhrif á fóstur hefur ekki verið sýnt fram á öryggi notkunar lyfsins hjá gyltum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sýnt hefur verið fram á að valnemulin milliverkar við jónófór sýklalyf, svo sem monensin, salinomycin og narasin og slíkt getur leitt til vísbendinga sem eru eins og þær sem stafa af jónófór eitrun. Í að minnsta kosti 5 daga fyrir og eftir gjöf valnemulins og í þann tíma sem valnemulin er notað má ekki gefa dýrunum monensin, salinomycin eða narasin. Af slíku gæti hlotist alvarleg vaxtarbæling, slingur, lömun eða dauði.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ekki hefur orðið vart við eiturverkanir hjá svínum sem fengu 5-faldan ráðlagðan skammt.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Valnemulin er sýklalyf sem tilheyrir pleuromutilín flokknum, sem með verkun á ríbósóm í bakteríum hindrar að nýmyndun próteina hefjist.

Econor 10% duft til inntöku handa svínum er fáanlegt í 1 kg pokum.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.