



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486934/2006
EMA/V/C/042

Econor (*valnemulin*)

En oversigt over Econor, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Econor, og hvad anvendes det til?

Econor er et antibiotikum.

Det anvendes hos svin til at behandle eller forebygge en række bakterielle infektionssygdomme i lungerne (enzootisk pneumoni) eller tarmen (svinedysenteri, porcine proliferativ enteropati eller porcine kolon-spirochaetose).

Econor forbedrer de behandlede dyrs sundhedstilstand og mindsker vægttab, men udrydder ikke nødvendigvis helt de bakterier, der forårsager lungeinfektionen.

Hos kaniner anvendes Econor til at mindske dødeligheden ved udbrud af epizootisk enteropati. Denne sygdom er forbundet med ændringer i den normale bakteriebalance i tarmen, hvilket medfører vækst af clostridia, som er bakterier, der producerer et toksin, der lammer tarmen. Epizootisk enteropati hos kaniner optræder ofte på industrielle kaninfarme i opfedningsperioden efter fravæning.

Econor indeholder det aktive stof valnemulin.

Hvordan anvendes Econor?

Econor fås som en premix til medicineret foder til svin (10 % og 50 %) og kaniner (10 %) og som et oralt pulver til svin (10 %). Ikke alle styrker markedsføres nødvendigvis i hvert land. Econor premix blandes i svine- eller kaninfoderet med en godkendt foderblander, og det medicinerede foder udleveres derpå til landmanden til behandling af et større antal svin eller kaniner. Det orale pulver blandes i svinefoderet af dyrets ejer og anvendes til behandling af de enkelte dyr. Dosis og behandlingsvarighed afhænger af den pågældende sygdom, det behandlede dyr og dyrets kropsvægt.

Econor udleveres kun efter recept. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Econor, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.



Hvordan virker Econor?

Det aktive stof i Econor er valnemulin, som er et antibiotikum i pleuromutilin-gruppen. Det virker ved at blokere proteinproduktionen i bakterien, og derved standses bakteriernes vækst. Valnemulin er aktivt mod en række bakterier, herunder dem, der er årsag til ovennævnte sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Econor?

I studier vedrørende behandling og forebyggelse af svinedysenteri var Econor effektivt til behandling af svinedysenteri, når det blev tilsat foderet i en dosis på 3 til 4 mg valnemulin pr. kg kropsvægt dagligt (75 mg pr. kg foder) i mindst syv dage. Econor forebyggede effektivt udvikling af sygdommen med en dosis på 1 til 1,5 mg valnemulin pr. kg kropsvægt dagligt (25 mg pr. kg foder).

I studier vedrørende behandling og forebyggelse af enzootisk pneumoni hos svin mindskede Econor lungelæsionerne og bevirkede en bedring i de kliniske symptomer samt hurtigere vækst sammenholdt med ubehandlede svin ved tilsætning til foderet i en dosis på 10 til 12 mg valnemulin pr. kg kropsvægt dagligt (200 mg pr. kg foder) i op til fire uger. Det var dog ikke i stand til at udrydde infektionen med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ved forebyggelse af porcin kolon-spirochaetose (tyktarmsbetændelse) gav Econor effektiv kontrol af de kliniske symptomer og forhindrede det vægttab, som sygdommen forårsager hos ubehandlede svin, ved tilsætning til foderet i en dosis på 1 til 1,5 mg valnemulin pr. kg kropsvægt dagligt (25 mg pr. kg foder).

Ved behandling af porcin proliferativ enteropati (tyndtarmsbetændelse) gav Econor bedring i svinenes kliniske tilstand, mindsket diarré og reduceret vægttab ved tilsætning til foderet i en dosis på 3 til 4 mg valnemulin pr. kg kropsvægt dagligt (75 mg pr. kg foder) i 10 dage.

I et studie med 1.152 fravænnede kaniner efter et udbrud af epizootisk enteropati mindskede behandlingen med Econor i 21 dage dødeligheden i en periode på fire uger fra 23 % hos ubehandlede kaniner til 11 % hos kaniner, der fik 20 mg valnemulin pr. kg foder, og til ca. 8 % hos kaniner, der fik 35 mg valnemulin pr. kg foder. Econor havde en positiv virkning ved at nedsætte sygdommens sværhedsgrad og forbedre udfaldet.

Hvilke risici er der forbundet med Econor?

Alvorlige bivirkninger efter brug af Econor hos svin optræder hovedsagelig i forbindelse med dansk og/eller svensk landrace og blandingsracer heraf. Der bør derfor udvises den yderste forsigtighed ved brug af Econor til svin af skandinavisk oprindelse.

De hyppigste bivirkninger hos svin er forhøjet temperatur og manglende ædelyst. I svære tilfælde kan de blive motorisk ukoordinerede og vil forblive liggende. Nogle svin kan desuden få ødem (hævelse pga. væskeansamling) eller rødme på bagfjerdningen samt hævede øjenlåg.

I tilfælde af bivirkninger skal det Econor-holdige foder straks fjernes. Svært påvirkede svin bør flyttes til rene, tørre båse og gives passende behandling.

Tympani (udspiling af maven) optræder oftere hos kaniner behandlet med Econor end hos ubehandlede kaniner.

Kaniner må ikke få overdosis af Econor, da det kan give forstyrrelser i den gastrointestinale flora (tarmbakterier), hvilket kan medføre enterotoksæmi (tarmbetændelse).

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der skal anvendes handsker ved håndtering af lægemidlet. Direkte kontakt med hud, mund og næse bør undgås ved iblandingen af Econor i foderet og ved håndtering af det færdige foder indeholdende lægemidlet.

Hvis en person utilsigtet indtager Econor, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for valnemulin, bør udvise forsigtighed ved brug af Econor.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for kød og indvolde fra svin, der behandles med Econor, er én dag, og for kød og indvolde fra kaniner, der behandles med Econor, er tilbageholdelsestiden "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Econor godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Econor opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Econor

Econor fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 12. marts 1999.

Yderligere oplysninger om Econor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Denne oversigt blev sidst ajourført i september 2018.