



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Econor (βαλνεμουλίνη)

Ανασκόπηση του Econor και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Econor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Econor είναι αντιβιοτικό.

Χορηγείται σε χοίρους για τη θεραπεία ή πρόληψη ορισμένων μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από βακτήρια και προσβάλλουν τους πνεύμονες (π.χ. ενζωτική πνευμονία των χοίρων) ή το έντερο (π.χ. δυσεντερία των χοίρων, υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων ή κολίτιδα από σπειροχαιτώση των χοίρων).

Μολονότι το Econor βελτιώνει την υγεία και μειώνει το βάρος των χοίρων στους οποίους χορηγείται, εντούτοις ενδέχεται να μην εξοντώνει πλήρως τα βακτήρια που προκαλούν την πνευμονική λοίμωξη.

Στα κουνέλια, το Econor χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας κατά τη διάρκεια έξαρσης της επιζωοτικής εντεροκολίτιδας κουνελιών (ERE). Πρόκειται για μια ασθένεια η οποία σχετίζεται με μεταβολές στη φυσιολογική ισορροπία των βακτηρίων στο έντερο η οποία προκαλεί την ανάπτυξη κλωστριδίων, ήτοι βακτηρίων τα οποία παράγουν μια τοξίνη που παραλύει το έντερο. Η ERE παρατηρείται συνήθως σε εμπορικά τροφεία κουνελιών κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης μετά τον απογαλακτισμό.

Το Econor περιέχει τη δραστική ουσία βαλνεμουλίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Econor;

Το Econor διατίθεται σε μορφή προμίγματος για φαρμακούχο τροφή για χοίρους (10% και 50%) και κουνέλια (10%), καθώς και σε μορφή πόσιμης σκόνης για χοίρους (10%). Είναι πιθανόν να μην διατίθενται όλες οι περιεκτικότητες σε κάθε χώρα. Το πρόμιγμα Econor αναμειγνύεται στη χοιροτροφή ή στο σιτηρέσιο των κουνελιών από εγκεκριμένο αλεστήριο και η φαρμακούχος τροφή που προκύπτει διανέμεται στη συνέχεια στον κτηνοτρόφο για τη θεραπεία μεγάλου αριθμού χοίρων ή κουνελιών. Η πόσιμη σκόνη αναμειγνύεται στη χοιροτροφή από τον κτηνοτρόφο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μεμονωμένων χοίρων. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την πάθηση κατά της οποίας χορηγείται, το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία και το σωματικό του βάρος.



Το Econor χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Econor, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Econor;**

Η δραστική ουσία του Econor, η βαλνεμουλίνη, είναι αντιβιοτικό της ομάδας των πλευρομουτιλινών. Η δράση της συνίσταται στην αναστολή της παραγωγής πρωτεϊνών στα βακτήρια, αναστέλλοντας κατά συνέπεια την ανάπτυξή τους. Η βαλνεμουλίνη είναι δραστική κατά μιας σειράς βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ευθύνονται για τις ανωτέρω ασθένειες.

## **Ποιο είναι το όφελος του Econor σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στις μελέτες για τη θεραπεία και την πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων, η προσθήκη του Econor στην τροφή σε δόση 3-4 mg βαλνεμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 75 mg/kg τροφής) για τουλάχιστον 7 ημέρες θεράπευσε επιτυχώς τη δυσεντερία των χοίρων. Η θεραπεία με Econor σε δόση 1-1,5 mg βαλνεμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 25 mg/kg τροφής) ήταν αποτελεσματική στην πρόληψη της εξέλιξης της ασθένειας.

Στις μελέτες για τη θεραπεία και την πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων, η προσθήκη του Econor στην τροφή σε δόση 10-12 mg βαλνεμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (δηλ. 200 mg/kg τροφής) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες μείωσε τις πνευμονικές εστίες, βελτίωσε τα κλινικά συμπτώματα και τους ρυθμούς ανάπτυξης των χοίρων σε σύγκριση με τους χοίρους που δεν ακολούθησαν θεραπεία. Ωστόσο, δεν εξάλειψε τη μόλυνση από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Σε ό,τι αφορά την πρόληψη της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (κολίτιδα), η προσθήκη του Econor στην τροφή σε δόση 1-1,5 mg βαλνεμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους /ημέρα (δηλ. 25 mg/kg τροφής) ήταν αποτελεσματική στον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων και στην πρόληψη της οφειλόμενης στην ασθένεια απώλειας βάρους σε χοίρους που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα), η προσθήκη του Econor στην τροφή σε δόση 3-4 mg βαλνεμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους /ημέρα (δηλ. 75 mg/kg τροφής) επί 10 ημέρες βελτίωσε την κλινική κατάσταση των χοίρων, περιορίσε τη διάρροια και μείωσε την απώλεια βάρους.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.152 απογαλακτισμένα κουνέλια, μετά την εκδήλωση της ERE, η θεραπεία με Econor για 21 ημέρες μείωσε τη θνησιμότητα για περίοδο 4 εβδομάδων από 23% στα κουνέλια που δεν έλαβαν θεραπεία σε 11% στα κουνέλια που έλαβαν 20 mg βαλνεμουλίνης ανά kg τροφής, και στο 8% περίπου στα κουνέλια που έλαβαν 35 mg βαλνεμουλίνης ανά kg τροφής. Το Econor είχε θετική επίδραση στη μείωση της σοβαρότητας της ασθένειας και στη βελτίωση της έκβασής της.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Econor;**

Στους χοίρους, οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Econor συνδέονται κυρίως με τις φυλές Δανέζικη και/ή Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους. Για τον λόγο αυτό πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του Econor σε χοίρους σκανδιναβικής προέλευσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε χοίρους είναι πυρεξία (υψηλή θερμοκρασία) και απώλεια όρεξης. Σε σοβαρές περιπτώσεις οι χοίροι μπορεί να αδυνατούν να συντονίσουν τις κινήσεις τους και παραμένουν ξαπλωμένοι. Ορισμένοι χοίροι μπορεί επίσης να παρουσιάσουν εξοίδηση (πρήξιμο οφειλόμενο σε υγρά) ή ερύθημα (κοκκινίλα) στα οπίσθια τεταρτημόρια και εξοίδηση στα βλέφαρα.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χορήγηση τροφής που περιέχει το Econor πρέπει να διακόπτεται αμέσως, οι δε σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη θεραπεία.

Ο τυμπανισμός (διάταση της κοιλιάς) είναι συχνότερος σε κουνέλια που λαμβάνουν θεραπεία με Econor σε σύγκριση με τα κουνέλια που δεν λαμβάνουν θεραπεία.

Δεν πρέπει να χορηγούνται υπερβολικές δόσεις Econor σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να διαταραχθεί η γαστρεντερική τους χλωρίδα (τα βακτήρια του εντέρου) με αποτέλεσμα την εμφάνιση εντεροτοξαιμίας (λοίμωξη του εντέρου).

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια. Κατά την ανάμειξη του Econor και τον χειρισμό της τελικής τροφής που περιέχει το φάρμακο αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τη μύτη.

Σε περίπτωση τυχαίας κατανάλωσης του Econor από άνθρωπο, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε την ετικέτα του προϊόντος στον γιατρό. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βαλνεμουλίνη πρέπει να χειρίζονται το Econor με μεγάλη προσοχή.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής είναι μία ημέρα για το κρέας και τα εντόσθια των χοίρων που έχουν λάβει θεραπεία με Econor και μηδέν ημέρες για το κρέας και τα εντόσθια των κουνελιών που έχουν λάβει θεραπεία με Econor. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Econor στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Econor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Econor:**

Στις 12 Μαρτίου 1999 το Econor έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Econor διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση «[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor)» (Βασικές τάσεις και παράγοντες αλλαγής σε σχέση με τις τεχνολογίες των πληροφοριών και επικοινωνιών και τον τόπο εργασίας).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2018.