



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulin*)

Az Econor-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Econor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Econor egy antibiotikum.

A készítményt sertéseknél alkalmazzák számos fertőző, baktérium okozta emésztőszervi betegség (sertésdizentéria, sertések proliferatív enteropátiája vagy sertések vastagbél spirochaetózisa) és légzőszervi betegség (pl. sertések enzootiás tüdőgyulladása) kezelésére vagy megelőzésére.

Az Econor javítja a kezelt sertések egészségi állapotát és mérsékli testsúlycsökkenésüket, de lehet, hogy nem pusztítja el teljesen a tüdőfertőzést okozó baktériumokat.

Nyulak esetében az Econor-t epizootiás nyúl enteropátia (ERE) járvány esetében alkalmazzák az elhullás csökkentésére. Ez a betegség a bélben található baktériumok normális egyensúlyában bekövetkező változásokkal áll összefüggésben, aminek következtében elszaporodnak a clostridia nevű, a beleket megbénító toxint termelő baktériumok. Az ERE a kereskedelmi nyúlfarmokon gyakran az elválasztás utáni hízlalási időszakban jelenik meg.

Az Econor hatóanyaga a valnemulin.

Hogyan kell alkalmazni az Econor-t?

Az Econor gyógyszer (sertések számára: 10 és 50%, nyulak számára: 10%) és belsőleges por (sertések számára: 10%) formájában kapható. Előfordulhat, hogy az egyes országokban nem kapható mindegyik hatáserősség. Az Econor-premixet egy hatóságilag engedélyezett keverőüzem keveri bele a sertések vagy nyulak takarmányába, és az így létrejött „gyógyszerpremixet” osztják szét a gazdák között nagyobb számú sertés vagy nyúl kezelése céljából. A belsőleges port a sertés gazdája keveri bele a sertéstakarmányba, és azt egyes sertések kezelésére alkalmazzák. A kezelés dózisa és időtartama függ a betegségtől, a kezelt célállat fajtától és annak testsúlyától.



Az Econor csak receptre kapható. Amennyiben az Econor alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Econor?

Az Econor hatóanyaga, a valnemulin a pleuromutilinek csoportjába tartozó antibiotikum. Úgy fejt ki hatását, hogy akadályozza a baktériumok belsejében található fehérjék termelését, gátolva ezzel a baktériumok növekedését. A valnemulin számos baktérium ellen hatásos, ide értve a fent felsorolt betegségért felelős baktériumokat is.

Milyen előnyei voltak az Econor alkalmazásának a vizsgálatok során?

A sertésdizentéria kezelésére és megelőzésére irányuló vizsgálatokban a takarmányba 3-4 mg valnemulin/ttkg/nap (azaz 75 mg/kg takarmány) adagban bekevert Econor legalább 7 napig alkalmazva sikeresnek bizonyult a sertésdizentéria kezelésében. Az Econor 1-1,5 mg valnemulin/ttkg/nap (azaz 25 mg/kg takarmány) adagban hatásosan előzte meg a betegség kialakulását.

A sertések enzootiás tüdőgyulladásának kezelésére és megelőzésére irányuló vizsgálatokban a takarmányba 10-12 mg valnemulin/ttkg/nap (azaz 200 mg/kg takarmány) adagban bekevert Econor a kezeletlen sertésekkel összevetve csökkentette a tüdőszérüléseket, javította a klinikai tüneteket és a sertések növekedési ütemét. A *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzést azonban nem szüntette meg.

Sertések vastagbél spirochetózisának (kólitisz) megelőzésére alkalmazva a takarmányba 1-1,5 mg valnemulin/ttkg/nap (azaz 25 mg/kg takarmány) adagban bekevert Econor hatásos volt a klinikai tünetek kezelésében és megelőzte a kezeletlen sertéseknél a betegség által okozott súlycsökkenést.

Sertések proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére alkalmazva a takarmányba 3-4 mg valnemulin/ttkg/nap (azaz 75 mg/kg takarmány) adagban bekevert Econor 10 napig alkalmazva javította a sertések klinikai állapotát, csökkentette a hasmenést és mérsékelte a súlyvesztést.

Egy 1152, elválasztott nyúlal egy ERE járvány kitörését követően végzett vizsgálatban az elhullás egy 4 hetes időszak alatt a kezeletlen nyulaknál megfigyelt 23%-ról 11%-ra csökkent azoknál a nyulaknál, amelyek 20 mg valnemulin/takarmány kg adagban, és kb. 8%-ra azoknál, amelyek 35 mg valnemulin/takarmány kg adagban kapták a készítményt. Az Econor pozitív hatással van a betegség súlyosságának csökkentésére és kimenetelének javítására.

Milyen kockázatokkal jár az Econor alkalmazása?

Sertések esetében az Econor alkalmazását követő súlyos mellékhatások főleg a dán és/vagy svéd Landrace fajtáknál, valamint ezek keresztezett fajtáinál jelentkeznek. Ezért fokozott elővigyázatossággal kell eljárni, ha az Econor-t skandináv eredetű sertéseknél alkalmazzák.

A sertéseknél leggyakrabban előforduló mellékhatások a láz, étvágytalanság, és súlyos esetekben a koordinálatlan mozgás és az elfekvés. Néhány sertésnél folyadék által okozott duzzanat (ödéma), hátsó fertályi bőrvörösség (eritéma) és szemhéjödéma jelentkezhet.

Mellékhatások jelentkezésekor az Econor-t tartalmazó takarmányt azonnal el kell távolítani, a súlyosan érintett sertéseket pedig tiszta, száraz ólba kell elkülöníteni, és megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Az Econor-ral kezelt nyulaknál gyakoribb a has felpuffadása, mint a nem kezelt nyulaknál.

Nyulaknál nem szabad túladagolni az Econor-t, mert ez megzavarhatja a gasztrointesztinális flórát (bélbaktériumok), ami bélfertőzéshez (enterotoxémiához) vezet.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény alkalmazásakor kesztyűt kell húzni. Az Econor bekeverésekor és a készítményt tartalmazó kész takarmány kezelésénél kerülni kell a készítmény bőrrel, szájjal vagy orral való közvetlen érintkezését.

Az Econor véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A valnemulinre allergiás személyeknek kerülniük kell az Econor-ral való érintkezést.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Econor-ral kezelt sertések által termelt hús és belsőségek esetén egy nap, nyúl által termelt hús és belsőségek esetén pedig „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Econor forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Econor alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Econor-ral kapcsolatos egyéb információ

1999. március 12-én az Econor az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Az Econor-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.