



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulina*)

Sintesi relativa a Econor e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Econor?

Econor è un antibiotico.

È usato nei suini per trattare o prevenire una serie di malattie infettive di origine batterica a carico dei polmoni (ovvero polmonite enzootica suina) o dell'intestino (ovvero dissenteria suina, enteropatia proliferativa suina o spirochetosi intestinale suina).

Econor migliora lo stato di salute e riduce il calo ponderale dei suini trattati, ma potrebbe non eliminare completamente i batteri responsabili dell'infezione ai polmoni.

Nei conigli, Econor è usato per ridurre la mortalità durante un focolaio epidemico di enteropatia epizootica del coniglio, una malattia associata a uno squilibrio della normale flora batterica intestinale; tale squilibrio permette la proliferazione dei clostridi, batteri che producono una tossina che paralizza l'intestino. L'enteropatia epizootica del coniglio si osserva comunemente negli allevamenti commerciali di conigli durante il periodo di ingrasso successivo allo svezzamento.

Econor contiene il principio attivo valnemulina.

Come si usa Econor?

Econor è disponibile sotto forma di premiscela per alimenti medicamentosi per suini (10 % e 50 %) e conigli (10 %), oltre che come polvere orale per suini (10 %). Non tutti i dosaggi possono essere disponibili in ogni paese. Econor premiscela è mescolato con il mangime dei suini o dei conigli da un mangimificio autorizzato e "l'alimento medicamentoso" così ottenuto è quindi distribuito all'allevatore per il trattamento di un elevato numero di suini o conigli. La polvere orale è mescolata con il mangime dei suini dall'allevatore stesso e utilizzata per il trattamento di singoli esemplari. La dose e la durata del trattamento dipendono dall'affezione, dall'animale da curare e dal peso corporeo di quest'ultimo.

Econor può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'impiego di Econor, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.



Come agisce Econor?

Il principio attivo di Econor è valnemulina, un antibiotico del gruppo delle pleuromutiline che agisce bloccando la produzione di proteine nei batteri, arrestandone in tal modo la crescita. Valnemulina agisce contro una serie di batteri, inclusi quelli che provocano le malattie elencate in precedenza.

Quali benefici di Econor sono stati evidenziati negli studi?

Negli studi sul trattamento e sulla prevenzione della dissenteria suina, Econor aggiunto al mangime in dosi giornaliere comprese tra 3 e 4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo (ossia 75 mg/kg di mangime) per almeno 7 giorni ha trattato con esito positivo la dissenteria suina. Econor in dosi giornaliere comprese tra 1 e 1,5 mg di valnemulina/kg di peso corporeo (ossia 25 mg/kg di mangime) è risultato efficace nel prevenire lo sviluppo della malattia.

Negli studi sul trattamento e sulla prevenzione della polmonite enzootica suina, Econor aggiunto al mangime in dosi giornaliere comprese tra 10 e 12 mg di valnemulina/kg di peso corporeo (ossia 200 mg/kg di mangime) per un periodo massimo di quattro settimane ha ridotto le lesioni polmonari e ha migliorato i segni clinici e i tassi di crescita dei suini rispetto ai capi non sottoposti a trattamento. L'infezione ad opera di *Mycoplasma hyopneumoniae*, tuttavia, non è stata eliminata.

Nella prevenzione della spirochetosi intestinale suina (colite), Econor aggiunto al mangime in dosi giornaliere comprese tra 1 e 1,5 mg di valnemulina/kg di peso corporeo (ossia 25 mg/kg di mangime) è risultato efficace nel controllo dei segni clinici e ha prevenuto il calo ponderale provocato dalla malattia nei suini non trattati.

Nel trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite), Econor aggiunto al mangime in dosi giornaliere comprese tra 3 e 4 mg di valnemulina/kg di peso corporeo (ossia 75 mg/kg di mangime) per 10 giorni ha migliorato la condizione clinica dei suini, ridotto la diarrea e diminuito il calo ponderale.

In uno studio su 1 152 conigli svezzati, condotto dopo un focolaio epidemico di enteropatia epizootica del coniglio, il trattamento con Econor per 21 giorni ha ridotto la mortalità, durante un periodo di quattro settimane, dal 23 % nei conigli non trattati all'11 % negli esemplari a cui è stata somministrata valnemulina alla dose di 20 mg/kg di mangime e all'8 % circa in quelli riceventi la dose di 35 mg/kg di mangime. Econor ha avuto un effetto positivo in termini di riduzione della gravità della malattia e di miglioramento dell'esito della stessa.

Quali sono i rischi associati a Econor?

Nei suini, gravi reazioni avverse all'uso di Econor sono perlopiù associate alle razze Landrace danese e/o svedese e ai loro incroci. Pertanto, esercitare estrema cautela nell'uso di Econor in suini di origine scandinava.

Gli effetti collaterali più comuni nei suini sono piressia (febbre alta) e inappetenza; in casi gravi, gli animali possono perdere la coordinazione e continuare a giacere a terra. Alcuni suini possono soffrire di edema (gonfiore dovuto alla presenza di liquidi) o eritema (arrossamento) in corrispondenza dei quarti posteriori ed edema palpebrale.

In caso di comparsa di effetti collaterali, il mangime contenente Econor deve essere immediatamente rimosso; inoltre, i suini che presentano reazioni gravi devono essere trasferiti in porcili puliti e asciutti e trattati in maniera adeguata.

Nei conigli trattati con Econor si osserva timpanismo (distensione addominale) con maggiore frequenza rispetto ai conigli non trattati.

Ai conigli non devono essere somministrate dosi eccessive di Econor in quanto può derivarne compromissione della flora gastrointestinale (batteri dell'intestino), con conseguente comparsa di enterotossimia (infezione intestinale).

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Indossare dei guanti durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con la pelle, la bocca e il naso quando si miscela Econor e durante la manipolazione del mangime pronto contenente il medicinale.

In caso di consumo accidentale di Econor, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con allergia nota a valnemulina devono maneggiare il prodotto con cautela.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per la carne e le frattaglie commestibili dei suini trattati con Econor è pari a un giorno. Il tempo di attesa per la carne e le frattaglie commestibili dei conigli trattati con Econor è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Econor è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Econor sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Econor

Il 12 marzo 1999 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Econor, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Econor, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.