

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Econor, 50 % vaistinis premiksas kiaulėms

Econor, 10 % vaistinis premiksas kiaulėms ir triušiams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Econor veiklioji medžiaga yra valnemulino hidrochloridas.

	Econor 50 %	Econor 10 %
<b>Veiklioji medžiaga</b> valnemulino hidrochloridas	532,5 mg/g	106,5 mg/g
atitinka valnemulino	500 mg/g	100 mg/g

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

Balti ar šiek tiek gelsvi milteliai.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir triušiai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### **Econor 50 %**

Gdyti ir profilaktiškai nuo kiaulių dizenterijos.

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniams požymiams mažinti.

Profilaktiškai nuo kiaulių spirochetozės (kolito) klinikinių požymių pasireiškimo, kai liga yra diagnozuota bandoje.

Gdyti ir profilaktiškai nuo kiaulių enzootinės pneumonijos. Duodant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, sumažėja plaučių pažeidimų ir svorio netekimas, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* nesunaikinama.

#### **Econor 10 %**

##### Kiaulėms

Gdyti ir profilaktiškai nuo kiaulių dizenterijos.

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniams požymiams mažinti.

Profilaktiškai nuo kiaulių spirochetozės (kolito) klinikinių požymių pasireiškimo, kai liga yra diagnozuota bandoje.

Gdyti ir profilaktiškai nuo kiaulių enzootinės pneumonijos. Duodant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, sumažėja plaučių pažeidimų ir svorio netekimas, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* nesunaikinama.

##### Triušiams

Gaištamumui sumažinti epizootinės triušių enteropatijos (ERE) protrūkio metu.

Gydymą būtina pradėti protrūkio pradžioje, pirmam triušiui kliniškai nustačius ligą.

### 4.3. Kontraindikacijos

Neskirti veterinarinio vaisto kiaulėms ar triušiams, gaunantiems jonoforinių medžiagų. Neperdozuoti triušiams – padidinta dozė gali sutrikdyti virškinamojo trakto florą, todėl gali išsivystyti enterotoksemija.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

#### Kiaulėms

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.

Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

#### Triušiams

Vaistas turi būti naudojamas kaip dalis programos, į kurią būtų įtrauktos ligai fermoje kontroliuoti skirtos priemonės, pvz., biologinio saugumo ir zootechninės priemonės.

Klinikinę diagnozę būtina patvirtinti atlikus skrodimą.

Net gydomiems šiuo vaistu triušiams gali pasireikšti klinikiniai epizootinės triušių enteropatijos (ERE) požymiai. Tačiau duodant šio vaisto paveiktų triušių gaištamumas sumažinamas. Klinikinio tyrimo natūraliomis sąlygomis metu vidurių užkietėjimo ir viduriavimo dažnis gydytiems triušiams buvo mažesnis negu negydytiems triušiams (atitinkamai 4 % ir 12 %, palyginti su 9 % ir 13 %). Vidurių užkietėjimas dažniau pastebimas triušiams, kurie nugaišta. Vaistu gydytiems triušiams dažniau nei negydytiems pastebimas meteorizmas (27 %, palyginti su 16 %). Didelė dalis triušių, kuriems pasireiškė meteorizmas, pasveiko.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojus Econor, kiaulėms pasireiškė nepalankios reakcijos. Dažniausiai jos siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasų mišrūnais. Ypatingai apdairiai Econor turi būti skiriamas Danijos bei Švedijos landrasams ir jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams. Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

#### **Atsakingas antimikrobinių medžiagų naudojimas**

Naudoti tik patvirtintų epizootinės triušių enteropatijos (ERE) protrūkių atvejais, kai diagnozė nustatyta kliniškai ir patvirtinta atlikus skrodimą. Nenaudoti profilaktiškai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų, gali padidėti valnemulinui atsparių bakterijų paplitimas ir gali sumažėti pleuromutilinų veiksmingumas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu būtina mūvėti pirštines.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

#### Triušiams

Žr. 4.4 p.

## Kiaulėms

Nepalankios reakcijos, kiaulėms pasireiškusios naudojus Econor, dažniausiai siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasais bei jų mišrūnais.

Dažniausios šioms kiaulėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra pireksija, anoreksija, o sunkiais atvejais net ataksija ir gulėjimas. Paveiktose bandose vienam trečdaliui gydytų kiaulių pasireiškė nepalankus poveikis, gaištamumas sudarė 1 %. Daliai šių kiaulių pasireiškė edema ar eritema (užpakalinės kūno dalies), akių vokų edema. Atliekant kontrolinius tyrimus, jautrių gyvūnų gaištamumas buvo mažesnis kaip 1 %.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, rekomenduojama nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Kiaules, kurioms atsirado itin ryškios nepalankios reakcijos, reikia perkelti į atskirą sausą aptvarą ir taikyti atitinkamą gydymą bei gydyti nuo gretutinių ligų.

Valnemulinas yra gerai ėdamas šeriant su pašaru, tačiau kai valnemulino kiekis sudaro daugiau kaip 200 mg kilograme pašaro, pirmomis dienomis kiaulėms gali laikinai, dėl pakitusio pašaro skonio, sumažėti ėdamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

## **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

### Vaikingumas ir laktacija

Nepaisant, kad tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nebuvo nustatytas joks akivaizdus teratogeninis poveikis, saugumas paršingoms ar žindančioms kiaulėms bei triušėms nebuvo nustatytas.

## **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Valnemulinas sąveikauja su jonoforinėmis medžiagomis (monenzinu, salinomycinu ir narazinu) ir gali sukelti požymius, būdingus apsinuodijimui jonoforinėmis medžiagomis. Gydymo metu arba bent jau 5 paras prieš ar po gydymo valnemuliniu gyvuliams negalima duoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, salinomicino ar narazino. Gali smarkiai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, paralyžius ar mirtis.

## **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

### **Naudojimas su pašaru kiaulėms**

Gaunamo vaistinio pašaro kiekis priklauso nuo klinikinės gyvulio būklės. Norint tinkamai dozuoti, Econor koncentracija turi būti pritaikyta. Norint sudaryti gydymą koncentraciją kiaulės organizme, įmaišomo į pašarą vaisto kiekį gali tekti padidinti senesnėms kiaulėms ar kiaulėms, gaunančioms ribotą pašaro davinį.

<b>Indikacija</b>	<b>Dozės (veikliosios medžiagos)</b>	<b>Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė</b>	<b>Įmaišyti į pašarą (premikzas)</b>
<b>Gdyti nuo</b> kiaulių dizenterijos	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav., arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos: Econor 50 %      150 mg/kg pašaro Econor 10 %      750 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos mažinant klinikinius ligos požymius, bet norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių dizenterijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę.

<b>Indikacija</b>	<b>Dozės (veikliosios medžiagos)</b>	<b>Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė</b>	<b>Įmaišyti į pašarą (premikzas)</b>
<b>Mažinti</b> kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniams simptomams	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	2 sav. arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos: Econor 50 %      150 mg/kg pašaro Econor 10 %      750 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos įprastinėmis aplinkybėmis mažinant klinikinius ligos požymius, bet, norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių proliferacinės enteropatijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę. Sunkiai sergantiems gyvūnams, kuriems gydymas per 3–5 dienas pasirodo neveiksmingas, reikėtų numatyti parenterinį gydymą.

<b>Indikacija</b>	<b>Dozės (veikliosios medžiagos)</b>	<b>Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė</b>	<b>Įmaišyti į pašarą (premikzas)</b>
<b>Profilaktiškai nuo</b> kiaulių dizenterijos  kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) klinikinių požymių pasireiškimo	1,0–1,5 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav.  4 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 25 mg veikliosios medžiagos: Econor 50 %      50 mg/ kg pašaro Econor 10 %      250 mg/kg pašaro

Reikia vengti naudoti valnemuliną pakartotinai. Reikia gerinti higienines ir laikymo sąlygas, nuodugniai valant ir dezinfekuojant, imantis priemonių infekcijai fermoje likviduoti.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premikso)
<b>Gydyti ir profilaktiškai nuo</b>  kiaulių enzootinės pneumonijos	10–12 mg/kg kūno svorio/d.	Iki 3 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 200 mg veikliosios medžiagos:  Econor 50 %      400 mg/kg pašaro Econor 10 %      2 g/kg pašaro

Enzootinę pneumoniją gali komplikuoti antrinė infekcija, sukelta *Pasteurella multocida* ar *Actinobacillus pleuropneumoniae*, todėl gali prireikti specifinio gydymo.

#### **Naudojimas su pašaru triušiams:**

Reikia vengti naudoti valnemuliną pakartotinai. Reikia gerinti higienines ir laikymo sąlygas, nuodugnai valant ir dezinfekuojant.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premikso)
Epizootinė triušių enteropatija	Tikslinės 3 mg/kg kūno svorio/d.	21 d.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 35 mg veikliosios medžiagos:  Econor 10 %      350 mg/kg pašaro

Būtina registruoti kasdienį pašaro suvartojimą ir atitinkamai koreguoti įterpimo procentą.

#### **Maišymo nurodymai**

Vaistas išlieka stabilus 75 °C temperatūroje granuliavimo proceso metu. Granuliavimo metu reikia vengti agresyvių veiksmų: aukštesnės kaip 80°C temperatūros ir abrazyvinių medžiagų premiksuose naudojimo.

##### **Econor 50 %**

Econor 50 % premikso, mg/kg pašaro = Reikalinga dozė (mg/kg) x 2 x kūno svoris (kg)/suėdamo per dieną pašaro kiekis (kg)

Norint, kad premikso gerai ir tolygiai susimaišytų, reikia paruošti pradinį mišinį. Reikalingą Econor 50 % premikso kiekį sumaišyti santykiu 1:20 su panašių fizinių savybių pašaro ingredientu (pvz., kviečių sėlenomis).

##### **Econor 10 %**

Econor 10 % premikso, mg/kg pašaro = Reikalinga dozė (mg/kg) x 10 x kūno svoris (kg)/suėdamo per dieną pašaro kiekis (kg)

Norint, kad premikso gerai ir tolygiai susimaišytų, reikia paruošti pradinį mišinį. Reikalingą Econor 10 % premikso kiekį sumaišyti santykiu 1:10 su panašių fizinių savybių pašaro ingredientu (pvz., kviečių sėlenomis).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, toksinių požymių kiaulėms nepastebėta.

Neperdozuoti triušiams – padidinta dozė gali sutrikdyti virškinamojo trakto florą, todėl gali išsivystyti enterotoksemija (žr. 4.3 p.).

#### 4.11 Išlauka

##### Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

##### Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antiinfekcinės medžiagos, pleuromutilinai.

ATCvet kodas: QJ01XQ02

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Valnemulinas yra pleuromutilinų grupės antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezės pradžią ribosomose.

Valnemulinas veikia daugelį bakterijų, iš jų ir sukeliančias kiaulių žarnyno, kvėpavimo sistemos infekcines ligas.

Triušiams šis vaistas skiriamas gaištamumui sumažinti epizootinės triušių enteropatijos (ERE) protrūkio metu, kai liga yra diagnozuota bandoje. Tačiau ERE etiologija lieka neaiški.

Valnemulinas labai efektyviai veikia kiaulių *Mycoplasma* spp. ir spirochetas, tokias kaip *Brachyspira hyodysenteriae* ir *Brachyspira pilosicoli* ir *Lawsonia intracellularis*.

Rūšis	Laukinio tipo populiacijos MSK (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

*Clostridium perfringens*, bakterijos, galinčios sukelti epizootinę triušių enteropatiją (ERE), išskirtos iš ERE sergančių triušių, MSK<sub>90</sub> buvo 0,125 µg/ml (izoliatų 2013–2017 metų duomenys iš Vengrijos, Italijos, Ispanijos).

Valnemulinas menkai veikia *Enterobacteriaceae* šeimos bakterijas, pvz., *Salmonella* spp. ir *Escherichia coli*.

Atrodo, kad *M. hyopneumoniae* ir *L. intracellularis* atsparumas valnemulinui iki šiol nepasireiškė.

Nustatyta valnemulino MSK padidėjimo atvejų, jį naudojant nuo *B. hyodysenteriae* ir nuo *B. pilosicoli* (mažiau). Kai kurioms iš šių bakterijų išsivystė atsparumas.

Valnemulinas jungiasi prie ribosomos ir slopina bakterijos baltymo sintezę. Atsparumas pirmiausia įgyjamas dėl pokyčių jungimosi vietoje, susijusių su DNR ribosominių genų mutacijomis.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Nustatyta, kad kiaulėms vieną kartą *per os* davus radioaktyviaisiais izotopais žymėtos medžiagos, absorbuojama daugiau kaip 90 %. Sudavus didžiausia radioaktyviaisiais izotopais žymėtos medžiagos koncentracija kraujo plazmoje ( $C_{max}$ ) susidaro praėjus 1–4 val. ( $t_{max}$ ), pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ( $t_{1/2}$ ), tyrus su neradioaktyviąja medžiaga, buvo nuo 1 iki 4,5 val. Nustatytas tiesinis ryšis tarp koncentracijos ir dozės.

Davus kelis kartus, valnemulinas nežymiai kaupiasi, bet pastovi koncentracija susidaro per penkias dienas. Dėl stiprios presistemines eliminacijos medžiagos koncentracija kraujo plazmoje priklauso nuo vaisto davimo būdo, tačiau valnemulinas geriau kaupiasi audiniuose, ypač plaučiuose ir kepenyse, nei kraujo plazmoje. Praėjus 5 dienoms po paskutinės, penkioliktos, radioaktyviais izotopais pažymėto valnemulino dozės kiaulėms, koncentracija kepenyse buvo daugiau kaip 6 kartus didesnė nei kraujo plazmoje. Baigus šerti vaistinę premiksą su pašaru po 15 mg/kg kūno svorio per parą, du kartus per dieną keturias savaites, vaisto koncentracija praėjus 2 val. kepenyse buvo 1,58 µg/g, plaučiuose 0,23 µg/g, o koncentracija kraujo plazmoje buvo mažesnė nei nustatoma riba.

Tyrimų su triušiais, naudojant radioaktyviaisiais izotopais žymėtą medžiagą, neatlikta. Tačiau absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija žiurkių, šunų ir kiaulių organizmuose buvo labai panašūs, todėl galima daryti prielaidą, kad ir triušių atveju šie procesai bus panašūs. Šią prielaidą pagrindžia ir *ex-vivo* tyrimo, kurį atliekant buvo lyginami kiaulių ir triušių kepenų metaboliniai profiliai, rezultatai.

Kiaulių organizme valnemulinas ekstensyviai metabolizuojamas, iš organizmo išsiskiria daugiausiai su tulžimi nepakitęs vaistas ir jo metabolitai. 73–95 % radioaktyviai žymėtos medžiagos paros dozės buvo nustatyta išmatose. Pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos – 1,3–2,7 val., ir daugiausiai radioaktyviosios medžiagos išsiskyrė per 3 d. nuo paskutinio davimo.

Triušių organizme valnemulinas ekstensyviai metabolizuojamas, susidarant tiems patiems metabolitams, kurie randami ir kiaulių organizme. Kepenyse aptikta valnemulino pėdsakų.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

#### **Econor 10 %**

Hipromeliozė

Talkas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Izopropilmiristatas

Laktozė

#### **Econor 50 %**

Hipromeliozė

Talkas

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: Econor 50 % – 5 metai, Econor 10 % – 2 metai.

Tinkamumo laikas, sumaišius su buriu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, sumaišius su granuliuotu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 sav.



Tinkamumo laikas, sumaišius su įprastu triušių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 4 sav.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje. Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg ir 25 kg plastikiniai maišai su aliuminio folija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 1999-03-12.

Perregistravimo data: 2009-03-06.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Econor, 10 % geriamieji milteliai kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

valnemulinas 100 mg/g  
(atitinka valnemulino hidroklorido 106,5 mg/g).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.  
Balti ar šviesiai geltoni milteliai.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.  
Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniams požymiams.  
Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai kiaulių enzootinei pneumonijai.

### 4.3. Kontraindikacijos

Veterinarinio vaisto negalima duoti kiaulėms, gaunančioms jonoforų: monenzino, salinomicino ar narazino.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.  
Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojus Econor, pasireiškė nepalankios reakcijos. Dažniausiai jos siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasų mišrūnais. Dėl to, Econor naudojant Danijos ir Švedijos landrasams, jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams, būtina taikyti ypatingas atsargumo priemones. Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu reikia mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Econor naudojimo sukeltos nepalankios reakcijos dažniausiai susijusios su Danijos ir (arba) Švedijos landrasais bei jų mišrūnais.

Dažniausiai šioms kiaulėms pasireiškios nepalankios reakcijos – pireksija, anoreksija, o sunkiais atvejais – ataksija ir gulėjimas. Paveiktose bandose vienam trečdaliui gydytų kiaulių pasireiškė nepalankus poveikis, gaištamumas sudarė 1 %. Daliai tokių kiaulių taip pat gali pasireikšti edema ar eritema (užpakalinės kūno dalies), akių vokų edema. Atliekant kontrolinius tyrimus, jautrių gyvūnų gaištamumas buvo mažesnis kaip 1 %.

Nepalankios reakcijos atveju rekomenduojama nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Kiaules, kurioms atsirado itin ryškios nepalankios reakcijos, reikia perkelti į atskirą sausą aptvarą ir taikyti atitinkamą gydymą bei gydyti nuo gretutinių ligų.

Valnemulinas yra gerai ėdamas šeriant su pašaru, tačiau kai valnemulino kiekis sudaro daugiau kaip 200 mg kilograme pašaro, pirmomis dienomis gali laikinai, dėl pakitusio pašaro skonio, sumažėti ėdamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus),

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis negauta jokių teratogeninio poveikio įrodymų, veterinarinio vaisto saugumas paršingoms ir žindančioms kiaulėms nebuvo nenustatytas.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nustatyta, kad valnemulinas sąveikauja su jonoforais, pvz., monenzinu, salinomicinu bei narazinu, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 5 paras prieš ar po gydymo valnemulinu gyvuliams negalima duoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Skirta naudoti pavienėms kiaulėms ūkiuose, kur veterinarinį vaistą turi gauti tik nedidelis skaičius kiaulių. Didesnes gyvūnų grupes reikia gydyti vaistiniu pašaru su premiksu.

Sunkiai sergantiesiems gyvūnams, kuriems atsakas į gydymą nepasireiškia per 3–5 dienas, reikia skirti parenterinį gydymą.

### **Kiaulių dizenterijos gydymas**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 3–4 mg/kg kūno svorio per parą mažiausiai 7 dienas ir iki 4 savaičių arba kol išnyks ligos požymiai.

Tokia dozė veiksminga gydant klinikinį susirgimą, tačiau, siekiant visiškai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti didesnių dozių arba ilgesnės gydymo trukmės. Esant kiaulių dizenterijos protrūkiui, svarbu gydymą pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jeigu atsakas į gydymą nepasireiškia per 5 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

### **Gydymas, esant kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniam požymiui**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 3–4 mg/kg kūno svorio per parą 2 savaites arba kol išnyks ligos požymiai.

Tokia dozė veiksminga įprastomis gydymo esant klinikiniam ligos požymiui sąlygomis, tačiau, siekiant visiškai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti didesnių dozių arba ilgesnės gydymo trukmės. Esant kiaulių proliferacinės enteropatijos protrūkiui, svarbu gydymą pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jeigu atsakas į gydymą nepasireiškia per 5 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

### **Kiaulių enzootinės pneumonijos gydymas**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 10–12 mg/kg kūno svorio per parą 3 savaites.

Skiriant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, plaučių pažeidimai ir svorio kritimas sumažėja, tačiau infekcijos sukėlėjas *Mycoplasma hyopneumoniae* nepašalinamas. Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinio gydymo.

### **Dozavimo nurodymai**

Gydymui būtinas sumaišyto su Econor 10 % geriamaisiais milteliais pašaro kiekis turi būti šviežiai ruošiamas kasdien.

#### **Kaip apskaičiuoti paros dozę**

Reikalingas Econor 10 % geriamųjų miltelių kiekis (mg) = reikalinga dozė (mg/kg) x kiaulės kūno svoris (kg) x 10/per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Jis gaunamas reikalingą Econor geriamųjų miltelių kiekį gerai įmaišius į kiekvienos kiaulės dienos racioną. Veterinarinį vaistą galima naudoti ir su sausais, ir su skystais pašarais, į kuriuos jau buvo įpilta vandens ar produktų pieno pagrindu. Pridedami 2 dydžių samteliai, skirti išmatuoti tiksliai veterinarinio vaisto kiekiui, kurį reikia įmaišyti į dienos racioną pagal toliau lentelėje pateikiamus dozavimo nurodymus. Aukščiau minėtais gydymo laikotarpiais racione turi būti tik vienintelis pašaras – su geriamaisiais milteliais. Veterinarinį vaistą galima įmaišyti į skystus pašarus, kurių sudėtyje yra tik vandens arba tik produktų pieno pagrindu.

Gydytiną kiaulę būtina pasverti, kad būtų galima apskaičiuoti tikslią veterinarinio vaisto dozę, o pašaro kiekis, kurį kiaulė gali suėsti, turi būti apskaičiuojamas pagal per parą suvartojamo pašaro kiekį, prilygstantį 5 % augančių kiaulių kūno svorio. Sergantys gyvuliai, taip pat vyresnio amžiaus kiaulės gali suėsti mažiau pašaro, todėl suvartojamo pašaro kiekį reikia pritaikyti, kad būtų pasiekta tikslinė dozė.

Tinkamą Econor geriamųjų miltelių kiekį reikia įmaišyti į apskaičiuotą kiekvienos kiaulės dienos racioną kibirėlyje ar tinkamame inde ir gerai išmaišyti.

## Orientacinė dozavimo lentelė

Kiaulės tipas	Kūno svoris (kg)	Dozė (mg/kg kūno svorio)	Econor 10 % geriamieji milteliai (g)
Atjunktas paršelis	25	4	1,0
		12	3,0
Auganti kiaulė	50	4	2,0
		12	6,0
Penima kiaulė	100	4	4,0
		12	12
Paršavedė	200	4	8,0
		12	24

Samteliai – tiekiami du: 1 g ir 3 g Econor 10 % geriamųjų miltelių dozavimo samteliai. Įsidėmėtina, kad veterinarinis vaistas matuojamas samteliais be kaupo.

Norint gauti gerą ir tolygų mišinį, galima naudoti pradinį mišinį. Reikiamą Econor kiekį reikia gerai sumaišyti su pašaru tokiu santykiu: 1 dalis Econor geriamųjų miltelių su 10 dalių pašaro, prieš įmaišant į likusį pašarą.

### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms davus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, toksiškumo požymių nepastebėta.

### 4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antiinfekcinės medžiagos, pleuromutilinai.  
ATCvet kodas: QJ01XQ02

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Valnemulinas yra pleuromutilinų grupei priklausantis antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezės pradžią ribosomose.

Valnemulinas veikia įvairiausias bakterijas, įskaitant tas, kurios kiaulėms sukelia žarnyno ir kvėpavimo takų ligas.

Valnemulinas labai efektyviai veikia *Mycoplasma* spp., spirochetas, pvz., *Brachyspira hyodysenteriae* ir *Brachyspira pilosicoli* ir *Lawsonia intracellularis*.

Rūšis	Laukinio tipo populiacijos MSK (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

Valnemulinas silpnai veikia *Enterobacteriaceae* šeimos bakterijas, pvz., *Salmonella* spp. ir *Escherichia coli*.

Atrodo, kad *M. hyopneumoniae* ir *L. intracellularis* atsparumas valnemulinui iki šiol nepasireiškė.

Nustatyta valnemulino MSK padidėjimo atveju, jį naudojant nuo *B. hyodysenteriae* ir nuo *B. pilosicoli* (mažiau). Kai kurioms iš šių bakterijų išsivystė atsparumas.

Valnemulinas jungiasi prie ribosomos ir slopina bakterijos baltymo sintezę. Atsparumas pirmiausia įgyjamas dėl pokyčių jungimosi vietoje, susijusių su DNR ribosominių genų mutacijomis.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Kiaulėms sušėrus vienkartinę radioaktyviaisiais izotopais žymėtos medžiagos dozę, absorbcija buvo daugiau kaip 90 %. Didžiausia radioaktyviaisiais izotopais žymėtos ar „šaltosios“ medžiagos koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) susidarė praėjus 1–4 valandoms po dozės gavimo ( $T_{max}$ ). Pusinės eliminacijos iš plazmos laikas ( $t_{1/2}$ ), tyrus su neradioaktyviąja medžiaga, buvo nuo 1 iki 4,5 valandos. Tarp koncentracijos ir sušertos dozės buvo nustatyta tiesinė priklausomybė.

Dozę skyrus pakartotinai, pasireiškė silpnas kaupimasis, tačiau pastovi koncentracija susidarė per 5 dienas. Dėl stipraus presisteminiio metabolizmo koncentracijai plazmoje turi įtakos ir naudojimo metodas, tačiau valnemulinas geriau kaupiasi audiniuose, ypač plaučiuose ir kepenyse, nei kraujo plazmoje. Praėjus 5 dienoms po paskutinės iš 15 kiaulėms sušertų radioaktyviaisiais izotopais žymėto valnemulino dozių, koncentracija kepenyse buvo daugiau kaip 6 kartus didesnė nei plazmoje. Praėjus dviem valandoms po to, kai vaisto davimas su pašaru du kartus per parą 4 savaites, esant 15 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą dozei, buvo nutrauktas, koncentracija kepenyse buvo 1,58  $\mu\text{g/g}$ , plaučiuose – 0,23  $\mu\text{g/g}$ , o koncentracija plazmoje buvo mažesnė nei nustatoma riba.

Davus 3,8 mg/kg dozę, bendra koncentracija gaubtinės žarnos turinyje buvo 1,6  $\mu\text{g/g}$ .

Kiaulių organizme valnemulinas ekstensyviai metabolizuojamas, pirminio junginio molekulė ir metabolitai išsiskiria daugiausia su tulžimi. 73–95 % radioaktyviai žymėtos medžiagos paros dozės buvo nustatyta išmatose. Pusinės eliminacijos iš plazmos laikas buvo 1,3–2,7 val., didžioji dalis gautos radioaktyviosios medžiagos išsiskyrė per 3 paras po paskutinio davimo.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Hipromeliozė  
Talkas  
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas  
Izopropilmiristatas  
Laktozė

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti per 6 mėnesius.

Pašaras, į kurį įmaišyta Econor geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas šviežiu, jeigu nesušeriamas per 24 valandas.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

1 kg plastikinis maišas su aliuminio folija.

Plastikiniai samteliai: 50 % HIPS (smūgiams atsparaus polistireno) ir 50 % GPPS (bendrosios paskirties polistireno).

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/010/025

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 1999-03-12.

Perregistravimo data: 2009-03-06.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**



## A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

### Econor 10 % vaistinis premiksas ir Econor 10 % geriamieji milteliai

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
PRANCŪZIJA

### Econor 50 % vaistinis premiksas

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
AUSTRIJA

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## C. DUOMENYS APIE DLK

Econor veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

<b>Farmakologiškai veikli medžiaga</b>	<b>Nustatomasis likutis</b>	<b>Gyvūnų rūšys</b>	<b>DLK</b>	<b>Tiriamieji audiniai</b>	<b>Kitos nuostatos</b>	<b>Terapinė klasifikacija</b>
Valnemulinas	Valnemulinas	Kiaulės, triušiai	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Inkstai Kepenys Raumenys	ĮRAŠO NĖRA	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

## D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-  
INFORMACINIO LAPELIO**

**PLASTIKINIAI MAIŠAI SU ALIUMINIO FOLIJA**

**1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas**

Registruotojas  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
PRANCŪZIJA

**2. Veterinarinio vaisto pavadinimas**

Econor, 10 % vaistinis premixas kiaulėms ir triušiams  
Valnemulinas

**3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos**

Econor 10 % premikse yra valnemulino (forma valnemulino hidrochlorido):  
valnemulino hidrochlorido 106,5 mg/g,  
atitinkantys 100 mg/g valnemulino.

**Kitos sudėtinės medžiagos**

Hipromeliozė  
Talkas  
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas  
Izopropilmiristatas  
Laktozė

Balti ar šiek tiek gelsvi milteliai.

**4. Vaisto forma**

Vaistinis premixas.

**5. Pakuotės dydis**

1 kg  
25 kg

## **6. Indikacija (-os)**

### Kiaulėms

Gydyti ir profilaktiškai nuo kiaulių dizenterijos.

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniais požymiais mažinti.

Profilaktiškai nuo kiaulių spirochetozės (kolito) klinikinį požymį pasireiškimo, kai liga yra diagnozuota bandoje.

Gydyti ir profilaktiškai nuo kiaulių enzootinės pneumonijos. Duodant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, sumažėja plaučių pažeidimų ir svorio netekimas, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* nesunaikinama.

### Triušiams

Gaištamumui sumažinti epizootinės triušių enteropatijos (ERE) protrūkio metu.

Gydymą būtina pradėti protrūkio pradžioje, pirmam triušiui kliniškai nustačius ligą.

## **7. Kontraindikacijos**

Neskirti veterinarinio vaisto kiaulėms ar triušiams, gaunantiems jonoforinių medžiagų.

Neperdozuoti triušiams – padidinta dozė gali sutrikdyti virškinamojo trakto florą, todėl gali išsivystyti enterotoksemija

## **8. Nepalankios reakcijos**

### Triušiams

Žr. „Specialieji įspėjimai“

### Kiaulėms

Nepalankios reakcijos, kiaulėms pasireiškusios naudojus Econor, dažniausiai siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasais bei jų mišrūnais.

Dažniausios šioms kiaulėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra pireksija, anoreksija, o sunkiais atvejais net ataksija ir gulėjimas. Paveiktose bandose vienam trečdaliui gydytų kiaulių pasireiškė nepalankus poveikis, gaištamumas sudarė 1 %. Daliai šių kiaulių pasireiškė edema ar eritema (užpakalinės kūno dalies), akių vokų edema. Atliekant kontrolinius tyrimus, jautrių gyvūnų gaištamumas buvo mažesnis kaip 1 %.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, rekomenduojama nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Kiaules, kurioms atsirado itin ryškios nepalankios reakcijos, reikia perkelti į atskirą sausą aptvarą ir taikyti atitinkamą gydymą bei gydyti nuo gretutinių ligų.

Valnemulinas yra gerai ėdamas šeriant su pašaru, tačiau kai valnemulino kiekis sudaro daugiau kaip 200 mg kilograme pašaro, pirmomis dienomis kiaulėms gali laikinai, dėl pakitusio pašaro skonio, sumažėti ėdamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Kiaulės ir triušiai.

**10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai****Naudojimas su pašaru kiaulėms**

Gaunamo vaistinio pašaro kiekis priklauso nuo klinikinės gyvulio būklės. Norint tinkamai dozuoti, Econor koncentracija turi būti pritaikyta. Norint sudaryti gydymą koncentraciją kiaulės organizme, įmaišomo į pašarą vaisto kiekį gali tekti padidinti senesnėms kiaulėms ar kiaulėms, gaunančioms ribotą pašaro davinį.

<b>Indikacija</b>	<b>Dozės (veikliosios medžiagos)</b>	<b>Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė</b>	<b>Įmaišyti į pašarą (premiksas)</b>
<b>Gydyti nuo</b> kiaulių dizenterijos	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav., arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos: Econor 10 %      750 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos mažinant klinikinius ligos požymius, bet norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių dizenterijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę.

<b>Indikacija</b>	<b>Dozės (veikliosios medžiagos)</b>	<b>Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė</b>	<b>Įmaišyti į pašarą (premiksas)</b>
<b>Mažinti</b> kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiams simptomams	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	2 sav. arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos: Econor 10 %      750 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos įprastinėmis aplinkybėmis mažinant klinikinius ligos požymius, bet, norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių proliferacinės enteropatijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę. Sunkiai sergantiems gyvūnams, kuriems gydymas per 3–5 dienas pasirodo neveiksmingas, reikėtų numatyti parenterinį gydymą.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
<p><b><u>Profilaktiškai nuo</u></b> kiaulių dizenterijos</p> <p>kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) klinikinių požymių pasireiškimo</p>	1,0–1,5 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav.  4 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 25 mg veikliosios medžiagos:  Econor 10 %      250 mg/kg pašaro

Reikia vengti naudoti valnemulinių pakartotinių. Reikia gerinti higienines ir laikymo sąlygas, nuodugniai valant ir dezinfekuojant, imantis priemonių infekcijai fermoje likviduoti.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
<p><b><u>Gdyti ir profilaktiškai nuo</u></b> 6. kiaulių enzootinės pneumonijos</p>	10–12 mg/kg kūno svorio/d.	Iki 3 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 200 mg veikliosios medžiagos:  Econor 10 %      2 g/kg pašaro

Enzootinę pneumoniją gali komplikuoti antrinė infekcija, sukelta *Pasteurella multocida* ar *Actinobacillus pleuropneumoniae*, todėl gali prireikti specifinio gydymo.

#### Naudojimas su pašaru triušiams

Reikia vengti naudoti valnemulinių pakartotinių. Reikia gerinti higienines ir laikymo sąlygas, nuodugniai valant ir dezinfekuojant.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
Epizootinė triušių enteropatija	Tikslinės 3 mg/kg kūno svorio/d.	21 d.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 35 mg veikliosios medžiagos:  Econor 10 %      350 mg/kg pašaro

Būtina registruoti kasdienį pašaro suvartojimą ir atitinkamai koreguoti įvedimo procentą.

## **11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### **Maišymo nurodymai**

Econor 10 % premikso, mg/kg pašaro = Reikalinga dozė (mg/kg) x 10 x kūno svoris (kg)/suėdamo per dieną pašaro kiekis (kg)

Vaistas išlieka stabilus 75°C temperatūroje granuliavimo proceso metu. Granuliavimo metu reikia vengti agresyvių veiksnių: aukštesnės kaip 80°C temperatūros ir abrazyvinių medžiagų premiksuose naudojimo.

Norint, kad premiksas gerai ir tolygiai susimaišytų, reikia paruošti pradinį mišinį. Reikalingą Econor 10 % premikso kiekį sumaišyti santykiu 1:10 su panašių fizinių savybių pašaro ingredientu (pvz., kviečių sėlenomis), o triušiams – su įprastu triušių pašaru (pvz., grūdų mišiniu, granulėmis).

Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

## **12. Išlauka**

Išlauka:

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 1 para;

Triušiams:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **13. Specialiosios laikymo sąlygos**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, sumaišius su buriu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, sumaišius su granuliuotu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 sav.

Tinkamumo laikas, sumaišius su įprastu triušių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 4 sav.

## **14. Specialieji išpėjimai**

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.

Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą kiaulėms

Naudojus Econor, kiaulėms pasireiškė nepalankios reakcijos. Dažniausiai jos siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasų mišrūnais. Ypatingai apdairiai Econor turi būti skiriamas Danijos bei Švedijos landrasams ir jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams. Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.



### Specialieji įspėjimai, naudojant triušiams

Klinikinę diagnozę būtina patvirtinti atlikus skrodimą. Vaistas turi būti naudojamas kaip dalis programos, į kurią būtų įtrauktos ligai fermoje kontroliuoti skirtos priemonės, pvz., biologinio saugumo ir zootechninės priemonės.

Net gydomiems šiuo vaistu triušiams gali pasireikšti klinikiniai epizootinės triušių enteropatijos (ERE) požymiai. Tačiau duodant šio vaisto paveiktų triušių gaištamumas sumažinamas. Klinikinio tyrimo natūraliomis sąlygomis metu vidurių užkietėjimo ir viduriavimo dažnis gydytiems triušiams buvo mažesnis negu negydytiems triušiams (atitinkamai 4 % ir 12 %, palyginti su 9 % ir 13 %). Vidurių užkietėjimas dažniau pastebimas triušiams, kurie nugaišta. Vaistu gydytiems triušiams dažniau nei negydytiems pastebimas meteorizmas (27 %, palyginti su 16 %). Didelė dalis triušių, kuriems pasireiškė meteorizmas, pasveiko.

### Atsakingas antimikrobinių medžiagų naudojimas

Naudoti tik patvirtintų epizootinės triušių enteropatijos (ERE) protrūkių atvejais, kai diagnozė nustatyta kliniškai ir patvirtinta atlikus skrodimą. Nenaudoti profilaktiškai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų, gali padidėti valnemulinui atsparių bakterijų paplitimas ir gali sumažėti pleuromutilinų veiksmingumas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu būtina mūvėti pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

### Vaikingumas ir laktacija

Nepaisant, kad tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nebuvo nustatytas joks akivaizdus teratogeninis poveikis, saugumas paršingoms ar žindančioms kiaulėms bei triušėms nebuvo nustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Valnemulinas sąveikauja su jonoforinėmis medžiagomis (monenzinu, salinomycinu ir narazinu) ir gali sukelti požymius, būdingus apsinuodijimui jonoforinėmis medžiagomis. Gydomo metu arba bent jau 5 paras prieš ar po gydymo valnemulinu kiaulėms ir triušiams negalima duoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, salinomicino ar narazino. Gali smarkiai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, paralyžius ar mirtis.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, toksinių požymių kiaulėms nepastebėta.

Neperdozuoti triušiams – padidinta dozė gali sutrikdyti virškinamojo trakto florą, todėl gali išsivystyti enterotoksemija.

## **15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**17. Kita informacija**

Valnemulinas yra pleuromutilinų grupės antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezės pradžią ribosomose.

Econor 10 % vaistinis premixas kiaulėms ir triušiams tiekiamas supakuotas į 1 kg ir 25 kg maišus. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“**

Saugoti nuo vaikų.

**20. Tinkamumo data**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, sumaišius su birių kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 mėn.  
Tinkamumo laikas, sumaišius su granuliuotu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 sav.

Tinkamumo laikas, sumaišius su įprastu triušių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 4 sav.

**21. Registracijos numeris (-iai)**

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

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

**22. Gamintojo serijos numeris**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**PLASTIKINIAI MAIŠAI SU ALIUMINIO FOLIJA**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Econor, 50 % vaistinis premikšas kiaulėms  
Valnemulinas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Valnemulinas 500 mg/g (atitinka 532,5 mg/g valnemulino hidrochlorido)

**3 VAISTO FORMA**

Vaistinis premikšas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kg  
25 kg

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti su pašaru.

**Maišymo nurodymai**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Neskirti vaisto kiaulėms, gaunantiems jonoforinių medžiagų.

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.

Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

### **Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą kiaulėms**

Naudojus Econor, kiaulėms pasireiškė nepalankios reakcijos. Panašu, kad jų atsiradimas labiausiai susijęs su veislių mišiniais, kuriose yra Danijos ir (ar) Švedijos landrasų. Ypatingai apdairiai Econor turi būti skiriamas Danijos bei Švedijos landrasams ir jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams. Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

### **Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą būtina vengti tiesioginio sąlyčio oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu būtina mūvėti pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

İssamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

Tinkamumo laikas, sumaišius su biriu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, sumaišius su granuliuotu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 sav.

## 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**PLASTIKINIAI MAIŠAI SU ALIUMINIO FOLIJA**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Econor, 10 % geriamieji milteliai kiaulėms  
Valnemulinas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Valnemulinas 100 mg/g (atitinka 106,5 mg/g valnemulino hidrochlorido)

**3. VAISTO FORMA**

Geriamieji milteliai.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kg

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto negalima duoti kiaulėms, gaunančioms monenzino, salinomicino ar narazino.

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.

Naudojant Danijos ir Švedijos landrasams, jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams, būtina taikyti ypatingas atsargumo priemones.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu reikia mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

İšsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėnesius.

Jeigu vaistinis pašaras nesušeriamas per 24 valandas, jis turi būti pakeistas šviežiu.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/010/025

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Econor, 50 % vaistinis premixas kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
AUSTRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Econor, 50 % vaistinis premixas kiaulėms  
Valnemulino hidrochloridas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Econor 50 % premixe yra valnemulino (forma valnemulino hidrochlorido):  
valnemulino hidrochlorido 532,5 mg/g,  
atitinkantys 500 mg/g valnemulino.

**Kitos sudėtinės medžiagos**

Hipromeliozė  
Talkas

Balti ar šiek tiek gelsvi milteliai.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Gydyti ir profilaktiškai nuo kiaulių dizenterijos.

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniams požymiams mažinti.

Profilaktiškai nuo kiaulių spirochetozės (kolito) klinikinių požymių pasireiškimo, kai liga yra diagnozuota bandoje.

Gydyti ir profilaktiškai nuo kiaulių enzootinės pneumonijos. Duodant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, sumažėja plaučių pažeidimų ir svorio netekimas, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* nesunaikinama.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Neskirti vaisto kiaulėms, gaunantiems jonoforinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos, kiaulėms pasireiškusios naudojus Econor, dažniausiai siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasais bei jų mišrūnais.

Dažniausios šioms kiaulėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra pireksija, anoreksija, o sunkiais atvejais net ataksija ir gulėjimas. Paveiktose bandose vienam trečdaliui gydytų kiaulių pasireiškė nepalankus poveikis, gaištamumas sudarė 1 %. Daliai šių kiaulių pasireiškė edema ar eritema (užpakalinės kūno dalies), akių vokų edema. Atliekant kontrolinius tyrimus, jautrių gyvūnų gaištamumas buvo mažesnis kaip 1 %.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, rekomenduojama nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Kiaules, kurioms atsirado itin ryškios nepalankios reakcijos, reikia perkelti į atskirą sausą aptvarą ir taikyti atitinkamą gydymą bei gydyti nuo gretutinių ligų.

Valnemulinas yra gerai ėdamas šeriant su pašaru, tačiau kai valnemulino kiekis sudaro daugiau kaip 200 mg kilograme pašaro, pirmomis dienomis kiaulėms gali laikinai, dėl pakitusio pašaro skonio, sumažėti ėdamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su pašaru.

Gaunamo vaistinio pašaro kiekis priklauso nuo klinikinės gyvulio būklės. Norint tinkamai dozuoti, Econor koncentracija turi būti pritaikyta. Norint sudaryti gydomą koncentraciją kiaulės organizme, įmaišomo į pašarą vaisto kiekį gali tekti padidinti senesnėms kiaulėms ar kiaulėms, gaunančioms ribotą pašaro davinį.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
Gydyti nuo kiaulių dizenterijos	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav., arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos: Econor 50 % 150 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos mažinant klinikinius ligos požymius, bet norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių dizenterijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
<b>Mažinti</b> kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiams simptomams	3–4 mg/kg kūno svorio/d.	2 sav. arba kol išnyks ligos simptomai.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 75 mg veikliosios medžiagos:  Econor 50 %      150 mg/kg pašaro

Tokios dozės yra pakankamos įprastinėmis aplinkybėmis mažinant klinikinius ligos požymius, bet, norint galutinai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti gydyti ilgiau ar didesnėmis dozėmis. Kiaulių proliferacinės enteropatijos protrūkio atveju gydymą svarbu pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jei per 5 dienas gydymas pasirodo neveiksmingas, būtina tikslinti diagnozę. Sunkiai sergantiems gyvūnams, kuriems gydymas per 3–5 dienas pasirodo neveiksmingas, reikėtų numatyti parenterinį gydymą.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Įmaišyti į pašarą (premiksas)
<b>Profilaktiškai nuo</b> kiaulių dizenterijos  kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) klinikių požymių pasireiškimo	1,0–1,5 mg/kg kūno svorio/d.	Ne trumpiau kaip 7 d., iki 4 sav.  4 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 25 mg veikliosios medžiagos:  Econor 50 %      50 mg/ kg pašaro

Reikia vengti naudoti valnemuliną pakartotinai. Reikia gerinti higienines ir laikymo sąlygas, nuodugniai valant ir dezinfekuojant, imantis priemonių infekcijai fermoje likviduoti.

Indikacija	Dozės (veikliosios medžiagos)	Vaistinio pašaro, kaip vienintelio dienos raciono, šėrimo trukmė	Maišyti į pašarą (premikso)
Gdyti ir profilaktiškai nuo kiaulių enzootinės pneumonijos	10–12 mg/kg kūno svorio/d.	Iki 3 sav.	Į kilogramą pašaro reikia įmaišyti 200 mg veikliosios medžiagos:  Econor 50 %      400 mg/kg pašaro

Enzootinę pneumoniją gali komplikuoti antrinė infekcija, sukelta *Pasteurella multocida* ar *Actinobacillus pleuropneumoniae*, todėl gali prireikti specifinio gydymo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### Maišymo nurodymai

Econor, 50 % premikso, mg/kg pašaro = Reikalinga dozė (mg/kg) x 2 x kūno svoris (kg)/suėdamo per dieną pašaro kiekis (kg)

Vaistas išlieka stabilus 75 °C temperatūroje granuliavimo proceso metu. Granuliavimo metu reikia vengti agresyvių veiksmų: aukštesnės kaip 80 °C temperatūros ir abrazyvinių medžiagų premiksuose naudojimo.

Norint, kad premiksas gerai ir tolygiai susimaišytų, reikia paruošti pradinį mišinį. Reikalingą Econor 50 % premikso kiekį sumaišyti santykiu 1:20 su panašių fizinių savybių pašaro ingredientu (pvz., kviečių sėlenomis).

Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, sumaišius su biriu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, sumaišius su granuliuotu kiaulių pašaru, laikomu sausoje ir tamsioje vietoje, – 3 sav.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą.

Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojus Econor, kiaulėms pasireiškė nepalankios reakcijos. Dažniausiai jos siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasų mišrūnais. Ypatingai apdairiai Econor turi būti skiriamas Danijos bei Švedijos landrasams ir jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams. Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietas (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu būtina mūvėti pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

### Vaikingumas ir laktacija

Nepaisant, kad tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nebuvo nustatytas joks akivaizdus teratogeninis poveikis, saugumas paršingoms ar žندانčioms kiaulėms nebuvo nustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Valnemulinas sąveikauja su jonoforinėmis medžiagomis (monenzinu, salinomycinu ir narazinu) ir gali sukelti požymius, būdingus apsinuodijimui jonoforinėmis medžiagomis. Gydymo metu arba bent jau 5 paras prieš ar po gydymo valnemulinu gyvuliams negalima duoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, salinomicino ar narazino. Gali smarkiai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, paralyžius ar mirtis.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, toksinių požymių kiaulėms nepastebėta.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Valnemulinas yra pleuromutilinų grupės antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezės pradžia ribosomose.

Econor, 50 % vaistinis premixas kiaulėms tiekiamas supakuotas į 1 kg ir 25 kg maišus.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Econor, 10 % geriamieji milteliai kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Econor, 10 % geriamieji milteliai kiaulėms  
Valnemulino hidrochloridas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Valnemulino hidrochloridas	106,5 mg/g,
atitinkantys	100 mg/g valnemulino.

**Kitos sudėtinės medžiagos**

Hipromeliozė  
Talkas  
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas  
Izopropilmiristatas  
Laktozė

Balti ar šviesiai geltoni milteliai.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti.  
Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), klinikiniais požymiais mažinti.  
Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Veterinarinio vaisto negalima duoti kiaulėms, gaunančioms jonoforų: monenzino, salinomicino ar narazino.



## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Econor naudojimo sukeltos nepalankios reakcijos dažniausiai susijusios su Danijos ir (arba) Švedijos landrasais bei jų mišrūnais.

Dažniausiai šioms kiaulėms pasireiškios nepalankios reakcijos – pireksija, anoreksija, o sunkiais atvejais – ataksija ir gulėjimas. Paveiktose bandose vienam trečdaliui gydytų kiaulių pasireiškė nepalankus poveikis, gaištamumas sudarė 1 %. Daliai tokių kiaulių taip pat gali pasireikšti edema ar eritema (užpakalinės kūno dalies), akių vokų edema. Atliekant kontrolinius tyrimus, jautrių gyvūnų gaištamumas buvo mažesnis kaip 1 %.

Nepalankios reakcijos atveju rekomenduojama nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Kiaules, kurioms atsirado itin ryškios nepalankios reakcijos, reikia perkelti į atskirą sausą aptvarą ir taikyti atitinkamą gydymą bei gydyti nuo gretutinių ligų.

Valnemulinas yra gerai ėdamas šeriant su pašaru, tačiau kai valnemulino kiekis sudaro daugiau kaip 200 mg kilograme pašaro, pirmomis dienomis gali laikinai, dėl pakitusio pašaro skonio, sumažėti ėdamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti su pašaru.

Skirta naudoti pavienėms kiaulėms ūkiuose, kur veterinarinį vaistą turi gauti tik nedidelis skaičius kiaulių. Didesnes gyvūnų grupes reikia gydyti vaistiniu pašaru su premiksu.

Sunkiai sergantiems gyvūnams, kuriems atsakas į gydymą nepasireiškia per 3–5 dienas, reikia skirti parenterinį gydymą.

### **Kiaulių dizenterijos gydymas**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 3–4 mg/kg kūno svorio per parą mažiausiai 7 dienas ir iki 4 savaičių arba kol išnyks ligos požymiai.

Tokia dozė veiksminga gydant klinikinį susirgimą, tačiau, siekiant visiškai pašalinti infekcijos sukėlėjus, gali prireikti didesnių dozių arba ilgesnės gydymo trukmės. Esant kiaulių dizenterijos protrūkiui, svarbu gydymą pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jeigu atsakas į gydymą nepasireiškia per 5 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

### **Gydymas, esant kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) klinikiniais požymiams**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 3–4 mg/kg kūno svorio per parą 2 savaites arba kol išnyks ligos požymiai.

Tokia dozė veiksminga įprastomis gydymo esant klinikiniais ligos požymiams sąlygomis, tačiau, siekiant visiškai pašalinti infekcijos sukėlėjų, gali prireikti didesnių dozių arba ilgesnės gydymo trukmės. Esant kiaulių proliferacinės enteropatijos protrūkiui, svarbu gydymą pradėti kiek įmanoma anksčiau. Jeigu atsakas į gydymą nepasireiškia per 5 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

### **Kiaulių enzootinės pneumonijos gydymas**

Rekomenduojama valnemulino dozė yra 10–12 mg/kg kūno svorio per parą 3 savaites.

Skiriant rekomenduojamą 10–12 mg/kg kūno svorio dozę, plaučių pažeidimai ir svorio kritimas sumažėja, tačiau infekcijos sukėlėjas *Mycoplasma hyopneumoniae* nepašalinamas. Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinio gydymo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Gydymui būtinas sumaišyto su Econor pašaro kiekis turi būti ruošiamas kasdien.

### **Kaip apskaičiuoti paros dozę:**

Reikalingas Econor kiekis (mg) = reikalinga dozė (mg/kg) x kiaulės kūno svoris (kg) x 10/per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg).

Jis gaunamas reikalingą Econor geriamųjų miltelių kiekį gerai įmaišius į kiekvienos kiaulės dienos racioną. Veterinarinį vaistą galima naudoti ir su sausais, ir su skystais pašarais, į kuriuos jau buvo įpilta vandens ar produktų pieno pagrindu. Pridedami 2 dydžių samteliai, skirti išmatuoti tiksliam veterinarinio vaisto kiekiui, kurį reikia įmaišyti į dienos racioną pagal toliau lentelėje pateikiamus dozavimo nurodymus. Aukščiau minėtaisiais gydymo laikotarpiais racione turi būti tik vienintelis pašaras – su geriamaisiais milteliais. Veterinarinį vaistą galima įmaišyti į skystus pašarus, kurių sudėtyje yra tik vandens ar tik produktų pieno pagrindu.

Gydytinai kiaules būtina pasverti, kad būtų galima apskaičiuoti tikslią Econor geriamųjų miltelių dozę, o pašaro kiekis, kurį kiaulė gali suėsti, turi būti apskaičiuojamas pagal per parą suvartojamo pašaro kiekį, prilygstantį 5 % augančių kiaulių kūno svorio.

Sergantys gyvuliai, taip pat vyresnio amžiaus kiaulės gali suėsti mažiau pašaro, todėl suvartojamo pašaro kiekį reikia pritaikyti, kad būtų pasiekta tikslinė dozė.

Tinkamą Econor geriamųjų miltelių kiekį reikia įmaišyti į apskaičiuotą kiekvienos kiaulės dienos racioną kibirėlyje ar tinkamame inde ir gerai išmaišyti.

### **Orientacinė dozavimo lentelė**

<b>Kiaulės tipas</b>	<b>Kūno svoris (kg)</b>	<b>Dozė (mg/kg kūno svorio)</b>	<b>Econor 10 % geriamieji milteliai (g)</b>
Atjunktas paršelis	25	4	1
		12	3
Auganti kiaulė	50	4	2
		12	6
Penima kiaulė	100	4	4
		12	12
Paršavedė	200	4	8
		12	24

Samteliai – tiekiami du: 1 g ir 3 g Econor 10 % geriamųjų miltelių dozavimo samteliai.  
Įsidėmėtina, kad veterinarinis vaistas matuojamas samteliais be kaupo.

Norint gauti gerą ir tolygų mišinį, galima naudoti pradinį mišinį. Reikiamas Econor kiekį reikia gerai sumaišyti su pašaru tokiu santykiu: 1 dalis Econor geriamųjų miltelių su 10 dalių pašaro, prieš įmaišant į likusį pašarą.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atplėštą pakuotę reikia laikyti sandariai uždarytą iki kito naudojimo.

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėnesius.

Pašaras, į kurį įmaišyta Econor geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas šviežiu, jeigu nesušeriamas per 24 valandas.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip gydymą papildančią priemonę reikia taikyti geros vadybos ir higienos praktikas, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti galimą atsparumo įgijimą. Ypač kiaulių dizenterijos atveju reikia apsvarstyti ligos ankstyvojo likvidavimo tikslinę programą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojus Econor, pasireiškė nepalankios reakcijos. Dažniausiai jos siejamos su Danijos ir (ar) Švedijos landrasų mišrūnais. Dėl to, Econor naudojant Danijos ir Švedijos landrasams, jų mišrūnams, o ypač jų jaunikliams, būtina taikyti ypatingas atsargumo priemones.

Gydant *Brachyspira* spp. sukeltas infekcijas reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant su vaistu paruoštą pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu reikia mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas valnemulinui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis negauta jokių teratogeninio poveikio įrodymų, veterinarinio vaisto saugumas paršingoms ir žindančioms kiaulėms nebuvo nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad valnemulinas sąveikauja su jonoforais, pvz., monenzinu, salinomicinu bei narazinu, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydomo metu arba bent jau 5 paras prieš ar po gydymo valnemuliniu gyvuliams negalima duoti monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kiaulėms davus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, toksiškumo požymių nepastebėta.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Valnemulinas yra pleuromutilinų grupei priklausantis antibiotikas, bakterinės ribosomos lygmenyje slopinantis baltymų sintezės pradžia.

Econor, 10 % geriamieji milteliai kiaulėms tiekiami supakuoti į 1 kg maišus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.