



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulīns*)

Econor pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Econor* un kāpēc tās lieto?

Econor ir antibiotika.

To lieto cūkām dažādu baktēriju izraisītu infekcijas slimību, kas ietekmē plaušas (proti, cūku enzootiskās pneimonijas) vai zarnas (proti, cūku dizentērijas vai cūku proliferatīvās enteropātijas vai cūku resnās zarnas spirohetozes), ārstēšanai vai profilaksei.

Econor uzlabo ārstētu cūku veselību un mazina svara zudumu, bet ne vienmēr pilnībā iznīcina baktērijas, kas izraisījušas plaušu infekciju.

Trušiem *Econor* lieto, lai mazinātu mirstību epizootiskās trušu enteropātijas (*ERE*) uzliesmojuma laikā. Tā ir slimība, kas saistīta ar zarnu baktēriju disbalansu, kā rezultātā savairojas klostrīdijas — baktērijas, kas sintezē zarnas paralizējošu toksīnu. *ERE* bieži rodas komerciālās trušu fermās nobarošanas periodā pēc trušu atšķiršanas no trusenēm.

Econor satur aktīvo vielu valnemulīnu.

Kā lieto *Econor*?

Econor ir pieejamas kā piedeva ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām (10 % un 50 %) un trušiem (10 %) un kā pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām (10 %). Katrā valstī var nebūt pieejamas visu koncentrāciju zāļu formas. *Econor* piedevu iejauc cūku vai trušu barībā ar reģistrētu barības maisītāju, un iegūto ārstniecisko barību pēc tam izsniedz fermerim liela skaita cūku vai trušu ārstēšanai. Iekšķīgi lietojamo pulveri cūku barībā iejauc cūku īpašnieks, un to izmanto atsevišķu cūku ārstēšanai. Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstējamās slimības, dzīvnieka un tā ķermeņa svara.

Econor var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Econor* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



Kā Econor darbojas?

Econor aktīvā viela ir valnemulīns — pleiromutilīna grupas antibiotika. Tā darbojas, bloķējot olbaltumvielu ražošanu baktērijās un tādējādi apturot to augšanu. Valnemulīns ir aktīvs pret virkni baktēriju, tostarp tām, kas izraisa iepriekš uzskaitītās slimības.

Kādi Econor ieguvumi atklāti pētījumos?

Cūku dizentērijas ārstēšanas un profilakses pētījumos *Econor* deva barībā, kas atbilst 3–4 mg valnemulīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (t. i., 75 mg/kg barības), ievadīta vismaz 7 dienas, sekmīgi izārstēja cūku dizentēriju. *Econor* deva, kas atbilst 1–1,5 mg valnemulīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (t. i., 25 mg/kg barības), efektīvi novērsa šīs slimības attīstību.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanas un profilakses pētījumos *Econor* deva barībā, kas atbilst 10–12 mg valnemulīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (t. i., 200 mg/kg barības), ne vēlāk kā pēc 4 nedēļām samazināja plaušu bojājumus, uzlaboja klīniskās pazīmes un cūku augšanas ātrumu salīdzinājumā ar neārstētām cūkām. Tomēr netika likvidēta infekcija ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) profilaksē *Econor* deva 1–1,5 mg valnemulīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (t. i., 25 mg/kg barības) efektīvi kontrolēja klīniskās pazīmes un novērsa svara zudumu, ko slimība izraisīja neārstētām cūkām.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanā *Econor* deva 3–4 mg valnemulīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā (t. i., 75 mg/kg barības) 10 dienās uzlaboja cūkām klīniskās pazīmes, samazināja caureju un mazināja svara zudumu.

Pētījumā, iesaistot 1152 atšķirtus trušus, pēc *ERE* uzliesmojuma ārstēšana 21 dienu ar *Econor* 4 nedēļu periodā samazināja mirstību no 23 % neārstētiem trušiem līdz 11 % tiem, kuriem lietoja 20 mg valnemulīna uz 1 kg barības, un līdz aptuveni 8 % tiem, kuriem lietoja 35 mg valnemulīna uz 1 kg barības. *Econor* bija pozitīva ietekme, mazinot slimības smagumu un uzlabojot tās iznākumu.

Kāds risks pastāv, lietojot Econor?

Cūkām nopietnas nevēlamās zāļu blakusparādības pēc *Econor* lietošanas galvenokārt saistītas ar Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem. Tāpēc, lietojot *Econor* Skandināvijas izcelsmes cūkām, ir jābūt sevišķi uzmanīgiem.

Cūkām visbiežākās blakusparādības ir pireksija (augsta temperatūra) un ēstgribas trūkums; smagos gadījumos var zust koordinācija un cūkas neceļas kājās. Dažas cūkas var arī ciest no gurnu daļas tūskas (satūkuma no šķidrums uzkrāšanās) vai eritēmas (ādas sārtuma) un plakstiņu tūskas.

Ja novēro blakusparādības, *Econor* saturošā barība ir nekavējoties jāaizvāc, smagi skartās cūkas ir jāpārvieta uz tīriem, sausiem aizgaldiem un atbilstoši jāārstē.

Timpānisms (vēdera uzpūšanās) ar *Econor* ārstētiem trušiem ir biežāk nekā neārstētiem trušiem.

Trušiem nedrīkst dot pārāk lielu *Econor* devu, jo tā var ietekmēt kuņģa un zarnu trakta mikrofloru (zarnu baktērijas), izraisot enterotoksēmiju (zarnu infekciju).

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Rīkojoties ar šīm zālēm, jāvalkā cimdi. Jāizvairās no tieša kontakta ar ādu, muti un degunu, kad iejauc *Econor* un rīkojas ar sagatavoto barību, kas satur zāles.

Ja cilvēks *Econor* nejauši norij, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai etiķete. Cilvēkiem ar alerģiju pret valnemulīnu *Econor* ir jālieto uzmanīgi.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Ierobežojumu periods gaļai un blakusproduktiem no cūkām, kas ārstētas ar *Econor*, ir viena diena un gaļai un blakusproduktiem no trušiem, kas ārstēti ar *Econor*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Econor* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Econor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Econor*

Econor 1999. gada 12. martā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Econor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada septembrī.