



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemuline*)

Een overzicht van Econor en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Econor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Econor is een antibioticum.

Het wordt gebruikt bij varkens voor het behandelen of voorkomen van een aantal infectieziekten die door bacteriën worden veroorzaakt en die de longen (enzoötische varkenspneumonie) of het maagdarmkanaal (varkensdysenterie, porciene proliferatieve enteropathie [ileïtis] of porciene colonspirochetose) aantasten.

Econor verbetert de gezondheid en vermindert het gewichtsverlies van de behandelde dieren, maar de bacteriën die de longinfectie veroorzaken worden er niet geheel door geëlimineerd.

Bij konijnen wordt Econor gebruikt ter vermindering van de sterfte tijdens een uitbraak van epizoötische enteropathie (ERE of ook wel enterocolitis genoemd). Deze ziekte leidt tot veranderingen in het gebruikelijke evenwicht van bacteriën in de darmen, waardoor de bacterie clostridia zich kan vermeerderen en een toxine gaat produceren die de ingewanden verlamt. ERE komt vaak voor in commerciële konijnenfokkerijen wanneer de konijnen na het spenen worden vetgemest.

Econor bevat de werkzame stof valnemuline.

Hoe wordt Econor gebruikt?

Econor is verkrijgbaar als voormengsel voor diervoeder met medicinale werking voor varkens (10% en 50%) en konijnen (10%) en als oraal poeder voor varkens (10%). Het is mogelijk dat niet alle concentraties in elk land beschikbaar zijn. Econor als voormengsel wordt door varkens- of konijnenvoer gemengd door een erkende veevoederfabriek en het resulterende 'gemedicineerde voer' wordt vervolgens gedistribueerd naar de veehouder voor de behandeling van een groot aantal varkens of konijnen. Het orale poeder wordt in varkensvoer vermengd door de varkenshouder en wordt gebruikt om individuele varkens te behandelen. De dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening, het betrokken dier en het lichaamsgewicht.

Econor is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Econor.



Hoe werkt Econor?

De werkzame stof van Econor, valnemuline, is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking berust op blokkering van de productie van eiwitten in de bacteriën waardoor hun groei wordt geremd. Valnemuline is werkzaam tegen een reeks bacteriën, waaronder die welke verantwoordelijk zijn voor de hierboven genoemde aandoeningen.

Welke voordelen bleek Econor tijdens de studies te hebben?

In studies naar de behandeling en preventie van varkensdysenterie, werd deze ziekte succesvol behandeld met Econor in het voer in een dosis van 3 tot 4 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 75 mg/kg voer) gedurende ten minste 7 dagen. Econor in een dosis van 1 tot 1,5 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 25 mg/kg voer) voorkwam effectief de ontwikkeling van de ziekte.

In studies naar de preventie en behandeling van enzoötische varkenspneumonie zorgde Econor in het voer in een dosis van 10 tot 12 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 200 mg/kg voer) gedurende maximaal 4 weken voor minder longlaesies, verbetering van de klinische tekenen en een groeisnelheid van de varkens die vergelijkbaar is met onbehandelde varkens. De infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* verdween echter niet.

Bij preventie van porciene colonspirochetose (colitis) hield Econor in het voer in een dosis van 1 tot 1,5 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 25 mg/kg voer) effectief de klinische symptomen onder controle en voorkwam het bij niet-behandelde varkens gewichtsverlies door de ziekte.

Voor de behandeling van porciene proliferatieve enteropathie (ileitis) verbeterde Econor in het voer in een dosis van 3 tot 4 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 75 mg/kg voer) gedurende 10 dagen de klinische conditie van de varkens en verminderde de diarree en het gewichtsverlies.

In een studie onder 1 152 gespeende konijnen na een uitbraak van ERE bleek een behandeling van 21 dagen met Econor de mortaliteit in een periode van vier weken te verminderen van 23% bij onbehandelde konijnen tot 11% bij konijnen die 20 mg valnemuline/kg voer kregen, en tot ongeveer 8% bij konijnen die 35 mg valnemuline/kg voer kregen. Econor had een positief effect in termen van vermindering van de ernst van de ziekte en verbetering van de afloop.

Welke risico's houdt het gebruik van Econor in?

Bij varkens worden ernstige bijwerkingen na het gebruik van Econor voornamelijk in verband gebracht met het Deense en Zweedse landvarken en kruisingen hiervan. Daarom is uiterste voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Econor bij varkens van Scandinavische oorsprong.

De meest voorkomende bijwerkingen bij varkens zijn hoge temperatuur en gebrek aan eetlust; in ernstige gevallen kunnen ze hun coördinatie kwijtraken en blijven liggen. Sommige varkens kunnen ook last krijgen van oedeem (zwellings veroorzaakt door vochtophoping) of erytheem (roodheid) op het achterlijf en oedeem van het ooglid.

Als er bijwerkingen optreden, moet voer dat Econor bevat onmiddellijk worden verwijderd; varkens met ernstige reacties dienen te worden verplaatst naar schone, droge hokken en een passende behandeling te krijgen.

Tympanisme (opgezetten buik) komt vaker voor bij konijnen die met Econor worden behandeld, dan bij onbehandelde konijnen.

Konijnen mogen geen overdoses Econor krijgen, omdat daardoor hun gastro-intestinale flora (darmbacteriën) kan worden verstoord, wat zal leiden tot de ontwikkeling van enterotoxicose (darminfectie).

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Bij het hanteren van het middel moeten handschoenen worden gedragen. Rechtstreeks contact met de huid, mond en neus dient te worden vermeden bij het mengen van Econor met het voer en bij het voederen met het gemedicineerde voer.

Bij onbedoelde inname van Econor moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond. Mensen van wie bekend is dat ze allergisch (overgevoelig) zijn voor valnemuline, dienen voorzichtig om te gaan met Econor.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor vlees en organen van met Econor behandelde varkens is één dag en voor vlees en organen van met Econor behandelde konijnen is 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Econor in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Econor groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Econor

Op 12 maart 1999 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Econor verleend.

Het volledige EPAR voor Econor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2018.