



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Econor (*valnemulina*)

Resumo do Econor e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Econor e para que é utilizado?

O Econor é um antibiótico.

É utilizado em suínos para o tratamento ou a prevenção de uma série de doenças infecciosas causadas por bactérias que afetam os pulmões (ou seja, pneumonia enzoótica suína) ou o aparelho intestinal (disenteria suína, enteropatia proliferativa suína ou espiroquetose colónica suína).

O Econor melhora o estado de saúde e reduz a perda de peso dos suínos tratados mas poderá não eliminar totalmente as bactérias responsáveis pela infeção pulmonar.

Em coelhos, o Econor é utilizado para reduzir a mortalidade em surtos de enteropatia epizoótica do coelho (EEC). Esta doença está associada a alterações no equilíbrio normal das bactérias no intestino que permitem a proliferação de bactérias *Clostridia*, que produzem uma toxina que paralisa o intestino. A EEC ocorre habitualmente em explorações comerciais de coelhos durante a fase de engorda pós-desmame.

O Econor contém a substância ativa valnemulina.

### Como se utiliza o Econor?

O Econor está disponível na forma de pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos (10 % e 50 %) e coelhos (10 %) e na forma de pó oral para suínos (10 %). É possível que nem todas as dosagens estejam disponíveis em todos os países. O Econor pré-mistura é incorporado na ração dos suínos ou dos coelhos por uma fábrica de rações autorizada e o «alimento medicamentoso» resultante é em seguida distribuído ao agricultor para o tratamento de um grande número de suínos ou coelhos. O pó oral é misturado na ração dos suínos pelo suinicultor e é usado para tratar suínos individualmente. A dose e a duração do tratamento dependem da patologia, do animal para que é utilizado e do respetivo peso corporal.

O Econor só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização do Econor, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



## Como funciona o Econor?

A substância ativa do Econor é a valnemulina, um antibiótico do grupo das pleuromutilinas que atua através do bloqueio da produção de proteínas no interior das bactérias, impedindo assim o seu crescimento. A valnemulina é ativa contra uma gama de bactérias, incluindo as responsáveis pelas doenças acima indicadas.

## Quais foram os benefícios demonstrados pelo Econor durante os estudos?

Nos estudos sobre o tratamento e a prevenção da disenteria suína, o Econor misturado na ração a uma dose de 3 a 4 mg de valnemulina por quilograma de peso corporal por dia (ou seja, 75 mg por quilograma de ração) durante pelo menos 7 dias consecutivos tratou com êxito a disenteria suína. O Econor a uma dose de 1 a 1,5 mg de valnemulina por quilograma de peso corporal por dia (ou seja, 25 mg por quilograma de ração) preveniu eficazmente a progressão da doença.

Nos estudos sobre o tratamento e a prevenção da pneumonia enzoótica suína, o Econor misturado na ração a uma dose de 10 a 12 mg de valnemulina por quilograma de peso corporal por dia (ou seja, 200 mg por quilograma de ração) durante, no máximo, 4 semanas reduziu as lesões nos pulmões e melhorou os sinais clínicos e as taxas de crescimento dos suínos, em comparação com os suínos não tratados. No entanto, a infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* não foi eliminada.

Na prevenção da espiroquetose colónica suína (colite), o Econor misturado na ração a uma dose de 1 a 1,5 mg de valnemulina por quilograma de peso corporal por dia (ou seja, 25 mg por quilograma de ração) foi eficaz no controlo dos sinais clínicos e evitou a perda de peso causada pela doença nos suínos não tratados.

No tratamento da enteropatia proliferativa suína (ileíte), o Econor misturado na ração a uma dose de 3 a 4 mg de valnemulina por quilograma de peso corporal por dia (ou seja, 75 mg por quilograma de ração) durante 10 dias melhorou os sinais clínicos dos suínos, reduziu a diarreia e reduziu a perda de peso.

Num estudo que incluiu 1152 coelhos desmamados, após o surto de EEC, o tratamento com o Econor de 21 dias reduziu a mortalidade durante um período de 4 semanas de 23 % nos coelhos não tratados para 11 % nos que receberam 20 mg de valnemulina por quilograma de ração, e para cerca de 8 % nos que receberam 35 mg de valnemulina por quilograma de ração. O Econor teve um efeito positivo em termos da redução da gravidade da doença e da melhoria dos resultados.

## Quais são os riscos associados ao Econor?

Em suínos, as reações adversas medicamentosas graves observadas na sequência da utilização do Econor estão sobretudo associadas às raças e cruzamentos de raças Landrace Dinamarquesa e/ou Sueca. Deve, pois, usar-se o Econor com extrema precaução nos suínos de origem escandinava.

Os efeitos secundários mais frequentes observados em suínos são pirexia (febre alta) e falta de apetite. Em casos graves, podem apresentar descoordenação e ficar prostrados. Alguns suínos podem também sofrer de edema (inchaço causado por líquidos) ou eritema (vermelhidão) nos quartos traseiros e edema palpebral (pálpebras dos olhos).

Em caso de efeitos secundários, deve-se suspender de imediato a medicação com o Econor. Os suínos mais gravemente afetados devem ser retirados para instalações secas e limpas e deve ser-lhes administrado o tratamento adequado.

O timpanismo (distensão do abdómen) é mais frequente nos coelhos tratados com o Econor do que nos coelhos não tratados.

Os coelhos não podem receber sobredosagens de Econor dada a possibilidade de perturbação da flora gastrointestinal (bactérias do intestino) que leva ao desenvolvimento de enterotoxemia (infecção do intestino).

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Devem ser utilizadas luvas durante o manuseamento do medicamento. O contacto direto com a pele, boca e nariz deve ser evitado ao misturar o Econor e ao manusear o alimento medicamentoso final.

Se o Econor for ingerido acidentalmente por uma pessoa, esta deve consultar o médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento. As pessoas com alergia conhecida à valnemulina devem administrar o Econor com cuidado.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração do medicamento veterinário e antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para carne e vísceras de suínos tratados com o Econor é de um dia e para carne e vísceras de coelhos tratados é de zero dias, o que significa que não existe um período de espera obrigatório.

### **Por que foi autorizado o Econor na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Econor são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Econor**

Em 12 de Março de 1999, o Econor recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Econor consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor).

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2018.