



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulin*)

Prezentare generală a Econor și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Econor și pentru ce se utilizează?

Econor este un antibiotic.

Se folosește la porci pentru a trata sau a preveni o serie de boli infecțioase cauzate de bacterii care afectează plămânii (și anume pneumonia enzootică porcină) sau intestinul (și anume dizenteria porcină, enteropatia proliferativă porcină sau spirochetoza de colon porcină).

Econor îmbunătățește sănătatea și reduce pierderea în greutate a porcilor tratați, dar este posibil să nu elimine în totalitate bacteriile care au cauzat infecția pulmonară.

La iepuri, Econor se folosește pentru a reduce mortalitatea în cursul unei epidemii de enteropatie epizootică. Aceasta este o boală asociată cu schimbări în echilibrul normal al bacteriilor intestinale care permit dezvoltarea clostridiei, bacterie care produce o toxină care paralizează intestinul. Enteropatia epizootică la iepuri apare frecvent în fermele comerciale de iepuri în perioada de îngrășare după înțârcare.

Econor conține substanța activă valnemulină.

Cum se utilizează Econor?

Econor este disponibil ca premix pentru furaje medicamentate pentru porci (10% și 50%) și iepuri (10%), și ca pulbere orală pentru porci (10%). Este posibil ca nu toate concentrațiile să fie disponibile în toate țările. Premixul Econor este amestecat în furajele porcilor sau ale iepurilor de o moară furajeră autorizată, iar „furajele medicamentate” rezultate sunt distribuite apoi crescătorului pentru tratarea unui număr mare de porci sau de iepuri. Pulberea orală se amestecă în furajele pentru porci de crescătorul de porci și se utilizează pentru tratamentul individual al porcilor. Doza și durata tratamentului depind de boală, de animalul la care se folosește și de greutatea lui.

Econor se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Econor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.



Cum acționează Econor ?

Substanța activă din Econor, valnemulina, este un antibiotic din clasa pleuromutilinelor. Acționează blocând producția de proteine dinăuntru bacteriilor, oprindu-le astfel creșterea. Valnemulina este activă împotriva unei game de bacterii, inclusiv cele responsabile de bolile de mai sus.

Ce beneficii a prezentat Econor pe parcursul studiilor?

În studiile privind tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine, Econor amestecat în furaje, în doză de 3-4 mg valnemulină/kg greutate corporală/zi (75 mg/kg de furaj), timp de cel puțin 7 zile, a tratat cu succes dizenteria porcină. Econor administrat în doză de 1-1,5 mg valnemulină/kg greutate corporală/zi (25 mg/kg de furaj), s-a dovedit eficace în prevenirea bolii.

În studiile privind tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice porcine, Econor amestecat în furaje în doză de 10-12 mg valnemulină/kg greutate corporală (200 mg/kg de furaj) a redus leziunile pulmonare, a îmbunătățit semnele clinice și ratele de creștere la porci față de porcii netratați. Nu s-a reușit însă eliminarea infecției cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pentru prevenirea spirochetozei de colon porcine (colita), Econor amestecat în furaje, în doză de 1-1,5 mg valnemulină/kg greutate corporală/zi (25 mg/kg de furaj), s-a dovedit eficace în controlarea semnelor clinice și în prevenirea pierderii în greutate provocate de boala netratată la porci.

Pentru tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită), Econor amestecat în furaje în doză de 3-4 mg valnemulină/kg greutate corporală/zi (75 mg/kg de furaj), timp de 10 zile, a dus la îmbunătățirea stării clinice a porcilor, la reducerea diareii și a pierderii în greutate.

Într-un studiu care a cuprins 1 152 de iepuri înțărcați, după o epidemie de enteropatie epizootică la iepuri, mortalitatea a fost redusă în 4 săptămâni de la 23% la iepurii netratați, la 11% la cei cărora le-au fost administrate 20 mg de valnemulină pe kg de furaje și la aproximativ 8% la cei cărora le-au fost administrate 35 mg de valnemulină pe kg de furaje. Econor are un efect pozitiv în ceea ce privește reducerea gravității bolii și îmbunătățirea rezultatului bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Econor?

La porci, reacțiile adverse severe în urma administrării Econor sunt asociate mai ales cu rasa Landrace danez și/sau suedez și încrucișările între ele. Prin urmare, se recomandă atenție maximă în administrarea de Econor la porci de origine scandinavă.

Cele mai frecvente reacții adverse la porci sunt pirexia (febră mare) și lipsa poftei de mâncare; în cazuri grave pot avea mișcări necoordonate și rămâne culcați. Unii porci pot prezenta și edeme (umflături cauzate de lichid) sau eriteme (înroșirea pielii) pe partea posterioară și edeme palpebrale (pleoape umflate).

Dacă apar reacții adverse, alimentația cu conținut de Econor trebuie îndepărtată imediat; porcii sever afectați trebuie mutați într-un țarc curat și uscat și tratați corespunzător.

Timpanismul (distensia abdomenului) este mai frecvent la iepurii tratați cu Econor decât la iepurii netratați.

Iepurilor nu trebuie să li se administreze supradoze de Econor deoarece le poate afecta flora gastrointestinală (bacteriile din intestin), ducând la dezvoltarea enterotoxiemiei (infecție a intestinului).

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

La manipularea produsului trebuie purtate mănuși. La amestecarea Econor în furaje și la manipularea furajelor finale, trebuie evitat contactul direct cu pielea, gura sau nasul.

Dacă o persoană consumă în mod accidental Econor, trebuie solicitat de urgență sfatul medicului, prezentându-i-se prospectul sau eticheta produsului. Persoanele alergice la valnemulină trebuie să utilizeze Econor cu precauție.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Econor pentru carne și organe de porc este de o zi, iar pentru carne și organe de iepure de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Econor autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Econor sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Econor

Econor a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 12 martie 1999.

Mai multe informații despre Econor se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2018.