



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulin*)

Sammanfattning av Econor och varför det är godkänt inom EU

Vad är Econor och vad används det för?

Econor är ett antibiotikum.

Hos svin används det för att behandla eller förebygga ett antal infektionssjukdomar som orsakas av bakterier och som drabbar lungorna (dvs. enzootisk pneumoni) eller tarmkanalen (svindysenteri, porcin proliferativ enteropati eller porcin kolonspiroketos).

Econor förbättrar hälsan och minskar vikt förlusten hos drabbade svin, men de bakterier som orsakar infektionen elimineras troligen inte helt.

Hos kaniner används Econor för att minska mortaliteten vid utbrott av epizootisk enteropati (ERE). Detta är en sjukdom som uppstår till följd av en obalans i tarmens normala bakterieflora som leder till tillväxt av klostridiebakterier, vilka framställer ett toxin som paralyserar tarmen. Epizootisk enteropati hos kanin uppstår ofta på kommersiella kaningårdar under gödningsperioden efter avvänjning.

Econor innehåller den aktiva substansen valnemulin.

Hur används Econor?

Econor finns som en s.k. premix till medicinfoder för svin (10 % och 50 %) och för kanin (10 %), samt som ett oralt pulver för svin (10 %). Det kan hända att vissa styrkor inte marknadsförs i alla länder. Econor premix blandas med svin- eller kaninfodret i en godkänd foderblandare, och det medicinfoder som erhålls distribueras sedan till lantbrukaren för behandling av ett stort antal svin eller kaniner. Det orala pulvret blandas i svinfodret av den som äger svinen och används för att behandla enskilda svin. Doseringen och behandlingstidens längd avgörs av sjukdomen, det djur som läkemedlet används för och djurets kroppsvikt.

Econor är receptbelagt. För att få mer information om hur Econor ska användas, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar Econor?

Den aktiva substansen i Econor är valnemulin, ett antibiotikum som hör till pleuromutilingruppen. Det verkar genom att blockera proteinproduktionen inuti bakterierna och stoppar därigenom deras tillväxt. Valnemulin är verksamt mot en rad olika bakterier, bland annat dem som orsakar de sjukdomar som anges ovan.

Vilka fördelar med Econor har visats i studierna?

I studier av behandling och förebyggande av svindysenteri visade det sig att Econor i fodret vid en dosering på 3–4 mg valnemulin per kg kroppsvikt per dag (dvs. 75 mg/kg foder) i minst sju dagar var framgångsrikt vid behandling av svindysenteri. Econor i dosen 1–1,5 mg valnemulin per kg kroppsvikt per dag (dvs. 25 mg/kg foder) visade sig vara effektivt för att förebygga att sjukdomen utvecklades.

I studier av behandling och förebyggande av enzootisk svinpneumoni visade det sig att Econor i fodret vid en daglig dosering på 10–12 mg valnemulin per kg kroppsvikt (dvs. 200 mg/kg foder) i upp till fyra veckor minskade lunglesioner och förbättrade såväl de kliniska tecknen som tillväxten hos svinen, jämfört med obehandlade svin. Infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae* eliminerades emellertid inte.

Vid förebyggande av porcin kolonspiroketos (kolit) visade det sig att Econor i fodret vid en daglig dosering på 1–1,5 mg valnemulin per kg kroppsvikt (dvs. 25 mg/kg foder) var effektivt för att kontrollera de kliniska tecknen och för att förebygga den vikt förlust som sjukdomen orsakar hos obehandlade svin.

Vid behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit) visade det sig att Econor i fodret vid en dosering på 3–4 mg valnemulin per kg kroppsvikt per dag (dvs. 75 mg/kg foder) under tio dagar förbättrade svinens kliniska tillstånd, minskade förekomsten av diarré och bromsade vikt förlusten.

I en studie som omfattade 1 152 avvanda kaniner under ett utbrott av epizootisk enteropati visade det sig att behandling med Econor i 21 dagar minskade mortaliteten under en fyra veckorsperiod från 23 procent hos obehandlade kaniner till 11 procent hos kaniner som fick 20 mg valnemulin per kg foder, och till omkring 8 procent hos kaniner som fick 35 mg valnemulin per kg foder. Econor hade en positiv effekt vad gäller sänkning av sjukdomens svårighetsgrad och förbättring av dess följder.

Vilka är riskerna med Econor?

Hos svin är allvarliga läkemedelsbiverkningar efter användning av Econor huvudsakligen kopplade till de raser och raskorsningar som innefattar dansk och/eller svensk lantras. Yttersta försiktighet bör därför iaktas vid när Econor ges till svin av skandinaviskt ursprung.

De vanligaste biverkningarna hos svin är pyrexia (feber) och minskad aptit. I svåra fall kan de drabbas av rörelsestörningar och förbli liggande. En del svin kan också få ödem (svullnad orsakad av vätskeansamling) eller erytem (rodnad) på bakdelen samt palpebralt ödem (ögonlocksödem).

Om biverkningar uppträder bör foder som innehåller Econor avlägsnas omedelbart. Svårt sjuka svin ska flyttas till rena, torra boxar och ges lämplig behandling.

Tympanism (bukuppsvällning) är vanligare hos kaniner som behandlas med Econor än hos obehandlade kaniner.

Kaniner får inte överdoseras med Econor då detta kan störa gastrointestinalfloran (tarmbakterier) och leda till utveckling av enterotoxemi (tarminfektion).

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Direktkontakt med hud, mun och näsa ska undvikas när Econor blandas med fodret och vid hantering av det färdiga fodret.

Om någon person av misstag får i sig Econor ska läkare omedelbart kontaktas och bipacksedeln eller läkemedelsetiketten ska visas upp för läkaren. Personer med känd allergi mot valnemulin bör iaktta försiktighet vid användning av Econor.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för kött och inälvor från svin som behandlats med Econor är en dag. Karenstiden för kött och inälvor från kaniner som behandlats med Econor är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Econor godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Econor är större än riskerna och att Econor kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Econor

Den 12 mars 1999 beviljades Econor ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Econor finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2018.