



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulin*)

Преглед на Econor и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Econor и за какво се използва?

Econor е антибиотик.

Използва се при прасета за лечение или профилактика на редица инфекциозни заболявания, които са причинени от бактерии и засягат белите дробове (например епизоотична пневмония по свинете) или червата (напр. дизентерия по свинете, пролиферативна ентеропатия при свинете или колонова спирохетоза при свинете).

Econor подобрява здравословното състояние и намалява загубата на тегло на третираните прасета, но е възможно да не елиминира напълно бактериите, причиняващи белодробната инфекция.

При зайци Econor се използва за намаляване на смъртността по време на епидемия от епизоотична ентеропатия при зайци (ERE). Това е заболяване, свързано с дисбаланс на нормалните бактерии в червата, което води до растеж на клостридии, бактерии, произвеждащи токсин, който парализира червата. ERE се среща често във ферми за промишлено развъждане на зайци по време на периода на уговяване след отбиването.

Econor съдържа активната субстанция валнемулин (*valnemulin*).

Как се използва Econor?

Econor се предлага като предварителна смес (премикс) за медикаментозен фураж за прасета (10 % и 50 %) и зайци (10 %) и като прах за перорално приложение за прасета (10 %). Не всички концентрации са налични във всички държави. Премиксът се смесва с храната на прасетата или зайците от оторизирана мелница за храна и след това така полученият „медикаментозен фураж“ се доставя на фермерите за лечение на голям брой свине или зайци. Пероралният прах се смесва с фуража за свинете от собственика и се използва за лечение на отделни прасета. Дозата и продължителността на лечението зависят от състоянието, животното, за което се използва продуктът, и теглото му.



Econor се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на Econor прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Econor?

Активната субстанция в Econor е валнемулин, антибиотик от плевромутилиновата група. Валнемулин действа, като блокира производството на протеини в бактериите и потиска растежа им. Валнемулин е активен срещу редица бактерии, включително срещу отговорните за изброените по-горе заболявания.

Какви ползи от Econor са установени в проучванията?

В проучванията за лечение и профилактика на дизентерия по свинете Econor в храната в доза 3 mg до 4 mg валнемулин на кг телесно тегло на ден (т.е. 75 mg/kg на kg храна) за период от поне 7 дни успешно лекува дизентерията по свинете. Econor в доза 1 mg до 11,5 mg валнемулин на кг телесно тегло на ден (т.е. 25 mg/kg на kg храна) ефективно предотвратява развитието на заболяването.

В проучванията за лечение и профилактика на епизоотичната пневмония по свинете Econor в храната в доза 10 mg до 12 mg валнемулин на кг телесно тегло (т.е. 200 mg/kg на kg храна) за период до 4 седмици намалява пораженията на белите дробове, подобрява клиничните признаци и скоростта на растеж на прасетата в сравнение с нетретирани прасета. Въпреки това инфектирането с *Mycoplasma hyopneumoniae* не е овладяно.

При профилактика на колонова спирохетоза при свинете (колит) Econor в храната в доза 1 mg до 1,5 mg валнемулин на кг телесно тегло на ден (т.е. 25 mg/kg на kg храна) показва ефективност за контролиране на клиничните признаци и предотвратява загубата на тегло, причинена от заболяването при нетретирани прасета.

При лечението на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит) Econor в храната в доза 3 mg до 4 mg валнемулин на кг телесно тегло на ден (т.е. 75 mg/kg на kg храна) за период от 10 дни подобрява клиничното състояние на прасетата, намалява диарията и намалява загубата на тегло.

В едно проучване при 1 152 отбити зайци, след епидемия от ERE, лечението с Econor в продължение на 21 дни намалява смъртността за период от 4 седмици от 23 % при нетретирани зайци до 11 % при зайците, които получават 20 mg валнемулин на килограм фураж, и до около 8 % при зайците, на които е даван 35 mg валнемулин на килограм фураж. Econor оказва положителен ефект по отношение на намаляване на тежестта на заболяването и подобряване на изхода от него.

Какви са рисковете, свързани с Econor?

При свине, сериозни нежелани реакции при употребата на Econor се наблюдават главно при породи и кръстоски между породите от датски и/или шведски ландрас. Следователно е нужно изключително внимание, когато Econor се използва при прасета от скандинавски произход.

Най-честите неблагоприятни реакции при прасета са пирексия (повишена температура) и загуба на апетит; при тежките случаи те могат да загубят координация и да останат в легнало положение. При някои прасета може да се появи едем (подуване поради събиране на течност) или еритема (зачервяване) на задните бутове, както и палпебрален оток (на клепачите).

Ако се появят неблагоприятни реакции, храната, съдържаща Econor, трябва да бъде спряна незабавно; тежко засегнатите прасета трябва да бъдат преместени в чисти и сухи кочини и да им бъде приложено подходящо лечение.

Тимпанизъм (подуване на корема) е по-чест при зайци, третирани с Econor, отколкото при нетретирани зайци.

При зайците не трябва да се допуска предозиране на Econor, тъй като това може да наруши стомашно-чревната флора (чревните бактерии), което води до развитие на ентеротоксемия (инфекция на червата).

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При работа с продукта трябва да се носят ръкавици. При смесване на Econor и боравене с получената храна, трябва да се избягва пряк контакт с кожата, устата и носа.

При случайно поглъщане на Econor от хора трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Хората с алергия към валнемулин трябва да използват Econor с повишено внимание.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за месо и вътрешни органи от прасета, третирани с Econor, е един ден, а за месо и вътрешни органи от зайци, третирани с Econor, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Econor е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Econor са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Econor:

На 12 март 1999 г. Econor получава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Econor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.