

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есопор 50 % премикс за медикаментозен фураж за свине

Есопор 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Есопор съдържа valnemulin под формата на valnemulin hydrochloride.

	Есопор 50 %	Есопор 10 %
Активна субстанция: Valnemulin hydrochloride	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Еквивалентно на Valnemulin base	500 mg/g	100 mg/g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Бял до бледо жълтеникав прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Есопор 50 %

Лечение и профилактика на дизентерия при свине.

Лечение на клинични признаци на пролиферативната ентеропатия при свине (илеит).

Предпазване от клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит), в случаите когато заболяването е диагностицирано в стадото.

Лечение и профилактика на ензоотична пневмония при свинете. При препоръчаното дозиране от 10 - 12 mg/kg телесна маса, случаите на белодробните увреждания и загубата на тегло намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

Есопор 10 %

Свине:

Лечение и профилактика на дизентерия при свине.

Лечение на клинични признаци на пролиферативната ентеропатия при свине (илеит).

Предпазване от клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит), в случаите когато заболяването е диагностицирано в стадото.

Лечение и профилактика на ензоотична пневмония при свинете. При препоръчаното дозиране от 10 - 12 mg/kg телесна маса, случаите на белодробните увреждания и загубата на тегло намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

Зайци:

Намаляване на смъртността при възникване на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE).

Лечението трябва да започне в началната фаза след възникване на болестта, когато бъде диагностицирана клинично при първия заек.

4.3 Противопоказания

Ветеринарномедицинският продукт да не се използва при свине или зайци, приемащи йонофори.

Не предозирайте при зайците, тъй като увеличените дози могат да нарушат баланса на гастроинтестиналната флора и да причинят развитие на ентеротоксемия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Свине:

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено в случай на дизентерия при свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

Зайци:

Този продукт трябва да се прилага като част от програма, включваща мерки за контролиране на заболяването във фермата – като биологична сигурност и контрол на отглеждането.

Клиничната диагноза трябва да бъде потвърдена чрез аутопсия.

Дори когато на зайците се прилага продукта, те могат да показват клинични признаци на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE). Независимо от това, смъртността сред тях намалява в резултат от прилагането на продукта. При теренни проучвания, третираните зайци са с по-ниска степен на засегнатост и диария в сравнение с нетретираните зайци (4 % и 12 % и съответно 9 % и 13 %). Обстипация се наблюдава по-често при загиналите зайци. Сведенията за тимпания са по-чести при зайците, третирани с продукта, отколкото при нетретираните (27 % срещу 16 %). Повечето зайци, страдащи от тимпания се възстановяват.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Наблюдавани са неблагоприятни реакции при свине вследствие от употребата на Есопог. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Есопог трябва да се използва изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Отговорно използване на антибиотици

Използвайте само в случай на потвърдено възникване на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE), след като диагнозата е потвърдена клинично и чрез аутопсия. Не използвайте продукта профилактично.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните, националните и местните антимикробни политики.

Прилагането му в разрез с указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към валнемулин, което би намалило ефективността на плевромутилините.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и при работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Зайци:

Виж т. 4.4.

Свине:

Неблагоприятните реакции, в резултат от употребата на Есопог, са свързани предимно с породите Датски и/или Шведски Ландрас и техните кръстоски.

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции при тези свине са повишена температура и липса на апетит, а в по-тежки случаи - атаксия и залежаване. В засегнатите ферми са били засегнати една трета от лекуваните свине, като е била установена смъртност от 1 %. При определен процент от тези свине може да се наблюдава оток и зачервяване (в задната част на тялото) и оток на клепачите. При контролирани проучвания с възприемчиви животни, установената смъртност е под 1 %.

В случай на неблагоприятни реакции се препоръчва незабавно прекратяване прилагането на продукта. Тежко засегнатите свине трябва да бъдат преместени в чисти и сухи боксове, като се предприеме адекватно лечение, включително на съпътстващи заболявания.

Валнемулинът се приема добре с храната, но прилагането на концентрации над 200 mg валнемулин/kg фураж може да доведе до временно понижаване на консумацията на фураж през първите няколко дни от приема, което е свързано с неприятния вкус на фуража.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Въпреки, че при проучванията с плъхове и мишки няма доказателства за тератогенен ефект, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине и зайкини.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Валнемулинът взаимодейства с йонофори, като монензин, салиномицин и наразин и може да доведе до проява на реакции, характерни за йонофорна интоксикация. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин и наразин по време на третирането с валнемулин, както и 5 дни преди или след третирането. Възможно е да възникне силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане във фураж за свине:

Приемането на медикаментозния фураж зависи от клиничното състояние на животното. За получаване на точната доза, концентрацията на Есопор трябва да бъде регулирана. За постигане на точната доза при възрастните свине и при свине с ограничена консумация на фураж, може да се наложи увеличаване на концентрацията на Есопор.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Лечение на</u> дизентерия при свинете	3 - 4 mg/kg телесна маса (т.м.)/ден	Най-малко 7 дни, до 4 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Есопор 50 % 150 mg/kg фураж Есопор 10 % 750 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на дизентерия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Лечение на</u> клинични признаци на пролифератив на ентеропатия при свинете (илеит)	3 - 4 mg/kg т.м./ден	2 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Есопор 50 % 150 mg/kg фураж Есопор 10 % 750 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на пролиферативна ентеропатия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата. При тежко болните животни, при които няма резултат от лечението до 3 - 5 дни, трябва да се обмисли възможността за парентерално лечение.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Профилакти-</u> <u>ка на</u> дизентерия при свинете Клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит)	1,0 - 1,5 mg/kg т.м./ден	Най-малко 7 дни и до 4 седмици. 4 седмици.	Включват се 25 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 50 mg/kg фураж Econor 10 % 250 mg/kg фураж

Многократното използване на валнемулин трябва да се избягва - чрез подобряване управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция. Трябва да се обмисли стратегия за отстраняване на инфекцията от фермата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Лечение и</u> <u>профилакти-</u> <u>ка</u> на ензоотична пневмония при свинете	10 - 12 mg/kg т.м./ден	До 3 седмици.	Включват се 200 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 400 mg/kg фураж Econor 10 % 2 g/kg фураж

Вторичните инфекции с микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* могат да усложнят ензоотичната пневмония, което изисква специфично лечение.

Прилагане във фураж за зайци:

Многократното използване на валнемулин трябва да се избягва - чрез подобряване управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Епизоотична ентеропатия при зайците	цел 3 mg/kg т.м./ден	21 дни.	Включват се 35 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 10 % 350 mg/kg фураж

Трябва да се следи дневната консумация на фураж и степента на включване да бъде коригирана съответно.

Указания за смесване:

Продуктът е стабилен при температура от 75 °C в процеса на пелетиране. Трябва да се избягват агресивни условия на пелетиране, като температура над 80 °C, както и използването на абразивни вещества при предварителното смесване.

Econor 50 %

mg Econor 50 % премикс/kg фураж = необходима доза (mg/kg) x 2 x телесната маса (kg)/дневен прием на фураж (kg)

За да се получи добро смесване и хомогенност, се препоръчва предварително смесване. Необходимото количество от продукта старателно се разбърква с фуражен компонент от сходно физическо естество (например житно брашно) в съотношение: 1 част Econor 50 % премикс с 20 части фуражен компонент.

Econor 10 %

mg Econor 10 % премикс/kg фураж = необходима доза (mg/kg) x 10 x телесната маса (kg)/дневен прием на фураж (kg)

За да се получи добро смесване и хомогенност, се препоръчва предварително смесване. Необходимото количество от продукта старателно се разбърква с фуражен компонент от сходно физическо естество (например житно брашно) в съотношение: 1 част Econor 10 % премикс с 10 части фуражен компонент.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са установени признаци на интоксикация при свине, на които се дават дози 5 пъти по-големи от препоръчаните.

При зайците не надвишавайте дозата – повишената доза може да наруши баланса на гастроинтестиналната флора и да причини развитие на ентеротоксемия (виж т. 4.3).

4.11 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства за системно приложение, плевромутилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01XQ02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Валнемулинът е антибиотик, принадлежащ към плевромутилиновата група, който действа чрез инхибиране на началото на протеиновия синтез на ниво бактериални рибозоми.

Валнемулинът действа върху широк кръг от бактерии, включително бактерии, причиняващи респираторни и чревни заболявания при свине.

При зайците се цели намаляване смъртността при възникване на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE), когато болестта е диагностицирана в стадото. Така или иначе, етиологията на ERE остава непояснена.

Валнемулинът притежава висока активност срещу *Mycoplasma* spp. и спирохети, като например *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* и *Lawsonia intracellularis*.

Видове	MIC стойности (стойности на минималната инхибираща концентрация) на див тип популации (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤0,008

Clostridium perfringens, бактерия, която може би участва при развитието на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE), изолирана от зайци, заболели от ERE показва стойност на MIC₉₀ 0,125 µg/ml (изолати от Унгария, Италия, Испания 2013 – 2017 г.).

Валнемулинът има слаба активност срещу *Enterobacteriaceae*, като *Salmonella* spp. и *Escherichia coli*.

До момента изглежда, че няма развитие на резистентност към валнемулин от *M. hyopneumoniae* и *L. intracellularis*.

Има известно увеличение на MIC на валнемулин срещу *B. hyodysenteriae* и в по-малка степен срещу *B. pilosicoli*, като някои от тях може би са развили резистентност.

Валнемулинът се свързва с рибозомите и инхибира бактериалния протеинов синтез. Развитието на резистентността се дължи главно на промени в мястото на свързване, свързани с мутации на рибозомните ДНК гени.

5.2 Фармакокинетични особености

При свине след прилагане на еднократна перорална доза радиомаркиран материал се установява над 90 % резорбция. Максималните плазмени концентрации (C_{max}) от радиомаркиран материал или „студен“ материал, са били получени 1 - 4 часа след дозиране (T_{max}) с плазмен полуживот (t_{1/2}), оценени от нерадиоактивни данни, между 1 и 4,5 часа. Установена е линейна връзка между концентрацията и приложената доза.

След повторно приложение се установява слабо натрупване, но постоянна концентрация се достига след 5 дни. Поради подчертания ефект на първоначалното метаболизиране в черния дроб, плазмените концентрации зависят от начина на прилагане, но валнемулин достига големи концентрации в тъканите и най-вече в белите дробове и в черния дроб в сравнение с плазмата. На 5-тия ден от прилагането на последната радиомаркирана доза от 15-те приложени дози при свине, установената концентрация в черния дроб е 6 пъти по-висока, отколкото в плазмата. 2 часа след спирането на премикса, даван с фуража 2 пъти дневно в продължение на 4 седмици в дози от 15 mg/kg телесна маса/ден, установената концентрация в черния дроб е 1,58 µg/g, а белодробната концентрация е 0,23 µg/g, докато плазмената концентрация е под границата на откриване.

При зайците не са провеждани никакви радиомаркирани метаболитни изследвания. Така или иначе, абсорбирането, разпределянето и елиминирането са доста сходни с тези при плъховете, свинете и кучетата, поради което можем да допуснем, че са сходни и при зайците. Това предположение се подкрепя от резултатите на екс виво проучване, което сравнява метаболитните профили на черния дроб при свинете и зайците.

При свинете се установява силно метаболизиране на валнемулин, като отделянето на изходната субстанция и нейните метаболити става главно чрез жлъчка. 73 % - 95 % от приетата дневна доза радиомаркиран материал се отделя с изпражненията. Полу-живота в плазмата се определя

на 1,3 - 2,7 часа, като по-голямата част от радиомаркирания материал се екскретира до 3 дни от последното прилагане.

При зайците се установява силно метаболизиране на валнемулин със същите метаболити, каквито се откриват и при свинете. Следи от валнемулин се откриват в черния дроб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Econor 10 %

Хипромелоза

Талк

Колоиден анхидрид на салициев диоксид

Изопропил миристат

Лактоза

Econor 50 %

Хипромелоза

Талк

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: Econor 50 %: 5 години, Econor 10 %: 2 години.

Срок на годност след размесване с фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 месеца.

Срок на годност след включване в пелетиран фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 седмици.

Срок на годност след размесване със стандартен фураж за зайци, защитен от светлина и влага: 4 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След употреба, отворените опаковки, в които има останал продукт, трябва да бъдат плътно затворени.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Econor 10 %, Econor 50 %:

Найлонови торби с алуминиево покритие в разфасовки от 1 kg и 25 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/010/017-018 (Econor 10 %)
EU/2/98/010/021-022 (Econor 50 %)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/03/1999
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/03/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есоног 10 % перорален прах за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Valnemulin 100 mg/g
(еквивалентен на valnemulin hydrochloride 106,5 mg/g)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

Бял до бледожълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Лечение на клинични признаци на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Лечение на ензоотична пневмония при свинете, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт при прасета, които приемат йонофорите монензин, салиномицин или наразин.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено при дизентерия по свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Наблюдавани са неблагоприятни реакции вследствие от употребата на Есоног. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Есоног трябва да се използва изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на местната

(регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и при работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции, в резултат от употребата на Есоног, са свързани предимно с породите Датски и/или Шведски Ландрас и техните кръстоски.

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции при тези свине са повишена температура и липса на апетит, а при по-тежки случаи – атаксия и залежаване. В засегнатите стопанства са били засегнати една трета от третираните прасета, със смъртност 1 %. При определен процент от тези свине може да се наблюдава оток или зачервяване (в задната област) и оток на клепачите. При контролирани проучвания с възприемчиви животни, установената смъртност е под 1 %.

В случай на неблагоприятни реакции се препоръчва незабавно прекратяване на прилагането на продукта. Тежко засегнатите прасета трябва да бъдат преместени в чисти, сухи боксове и да им бъде осигурено подходящо лечение, включително на съпътстващите заболявания.

Валнемулин се приема добре с фуража, но прилагането на концентрации над 200 mg валнемулин/kg фураж може да доведе до временно намаляване на приема на храна през първите няколко дни от храненето, поради неприятния вкус.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Въпреки, че при проучванията с плъхове и мишки няма доказателства за тератогенен ефект, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че валнемулин взаимодейства с йонофори като монензин, салиномицин и наразин, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат ветеринарномедицински продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на, или най-малко 5 дни преди или след третиране с валнемулин. Възможно е да възникне силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

4.9 Доза и начин на приложение

За употреба при отделни свине в стопанства, където само малък брой свине трябва да получи ветеринарномедицинския продукт. По-големите групи трябва да бъдат третирани с медикаментозен фураж, съдържащ премикса.

За тежко засегнатите животни, при които няма резултат от лечението до 3 - 5 дни, трябва да се обмисли възможността за парентерално лечение.

Лечение на дизентерия при свинете

Препоръчителната доза валнемулин е 3 - 4 mg/kg телесна маса/ден за най-малко 7 дни, до 4 седмици или докато признаците на болестта изчезнат.

Тази доза е ефективна при лечение на клиничните признаци, но за пълното елиминиране на инфекцията може да са необходими по-високи дози или по-продължително лечение. При възникване на дизентерия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако до 5 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

Лечение на клинични признаци на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит)

Препоръчителната доза валнемулин е 3 - 4 mg/kg телесна маса/ден за 2 седмици или докато изчезнат признаците на болестта.

Тази доза е ефективна в нормални ситуации при лечение на клиничните признаци на болестта, но за пълното елиминиране на инфекцията може да са необходими по-високи дози или по-продължително лечение. При възникване на пролиферативна ентеропатия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако до 5 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

Лечение на ензоотична пневмония при свинете

Препоръчителната доза валнемулин е 10 - 12 mg/kg телесна маса/ден за максимум 3 седмици.

При препоръчителната доза от 10 - 12 mg/kg телесна маса намаляват белодробните лезии и загубата на тегло, но не се отстранява инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae*. Вторична инфекция с микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

Инструкции за дозиране:

Количеството фураж, смесен с перорален прах Esonor 10 %, който е необходим за лечението, трябва да бъде прясно приготвян всеки ден.

Изчисление на дневната доза:

Необходимото количество перорален прах Esonor 10 % (mg) = Необходимата доза (mg/kg) x телесна маса на прасето (kg) x 10 / дневния прием на фураж (в kg).

Това се постига чрез внимателно смесване на необходимото количество перорален прах Esonor в дневната дажба за всяко отделно прасе. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван в сухи или течни фуражи, към които са били добавени вода или млечни продукти.

Предвидени са лъжички в 2 размера за измерване на правилното количество ветеринарномедицински продукт за смесване в дневната дажба, според таблицата с указания за дозиране по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да бъде предоставян като единствена дажба за периодите на лечение, описани по-горе. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде смесван само с течни фуражи, съдържащи вода или млечни продукти.

Прасетата, които ще се третират, трябва да бъдат претеглени, за да се изчисли правилната доза на ветеринарномедицинския продукт, която да се приложи и трябва да се определи количеството фураж, което прасето вероятно ще консумира, разчетено на база дневен прием на фураж, еквивалентен на до 5 % от телесната маса за подрастващи прасета.

Приемът на фураж може да бъде намален при клинично болни животни и при по-възрастни прасета, следователно може да се наложи дажбата да бъде коригирана, за да се постигне прием на необходимата доза.

Правилното количество перорален прах Есоног трябва да бъде добавено към определеното количество на дневната дажба за всяко прасе в кофа или подходящ съд и да се смесят напълно.

Таблица с указания за дозировка

Категория прасе	Телесна маса (kg)	Доза (mg/kg телесна маса)	Есоног 10 % перорален прах (g)
Отбито прасе	25	4	1,0
		12	3,0
Подрастващо прасе	50	4	2,0
		12	6,0
Прасе за угояване	100	4	4,0
		12	12
Свиня майка	200	4	8,0
		12	24

Лъжички – предоставят се две мерителни лъжички от 1 g и от 3 g за перорален прах Есоног 10 %.

ЗАБЕЛЕЖКА: трябва да бъде измерена равна лъжичка от ветеринарномедицинския продукт.

Може да се използва предварително смесване за постигане на добро размесване и хомогенност. Необходимото количество Есоног се смесва добре с фуража в пропорция: 1 част перорален прах Есоног към 10 части фураж преди окончателното добавяне към останалата част от фуража.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани признаци на интоксикация при прасета, на които е давана 5 пъти препоръчаната доза.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства за системно приложение, плевромутилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01XQ02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Валнемулинът е антибиотик, принадлежащ към плевромутилиновата група, който действа чрез инхибиране на началото на протеиновия синтез на ниво бактериални рибозоми.

Валнемулинът е активен срещу редица бактерии, включително тези, които причиняват чревни и респираторни болести при свинете.

Валнемулин е високоефективен срещу *Mycoplasma* spp. и спирохети, като *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* и *Lawsonia intracellularis*.

Видове	МИС стойности (стойности на минималната инхибираща концентрация) на див тип популации (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

Валнемулинът има слаба активност срещу *Enterobacteriaceae*, като *Salmonella* spp. и *Escherichia coli*.

До момента изглежда, че няма развитие на резистентност към валнемулин от *M. hyopneumoniae* и *L. intracellularis*.

Има известно увеличение на МИС на валнемулин срещу *B. hyodysenteriae* и в по-малка степен срещу *B. pilosicoli*, като някои от тях може би са развили резистентност.

Валнемулин се свързва с рибозомите и инхибира синтеза на бактериален протеин. Развитието на резистентност се дължи преди всичко на промени в мястото на свързване, свързани с мутации на рибозомните гени на ДНК.

5.2 Фармакокинетични особености

При прасета, след единична перорална доза от радиомаркиран материал, е доказано над 90 % усвояване. Максималните плазмени концентрации (C_{max}) от радиомаркиран материал или „студен“ материал, са били получени 1 - 4 часа след дозиране (T_{max}) с плазмен полуживот ($t_{1/2}$), оценени от нерадиоактивни данни, между 1 и 4.5 часа. Установена е линейна връзка между концентрацията и приложената доза.

След повтаряне на дозата, се наблюдава леко натрупване, но стабилно състояние се постига до 5 дни. Поради подчертаният ефект на първоначалното метаболизиране в черния дроб, плазмените концентрации се повлияват от начина на приложение, но валнемулин е с висока концентрация в тъканите, особено в белите дробове и черния дроб, в сравнение с плазмата. Пет дни след прилагането на последните 15 дози радиомаркиран валнемулин на прасета, концентрацията в черния дроб е 6 пъти повече от тази в плазмата. Два часа след спирането на продукта, даван с фуража два пъти дневно в продължение на 4 седмици в доза от 15 mg/kg телесна маса/ден, концентрацията в черния дроб е 1,58 µg/g, а концентрацията в белия дроб – 0,23 µg/g, докато плазмените концентрации са под пределните граници за откриване.

При доза от 3,8 mg/kg, общата концентрация на съдържанието в дебелото черво е 1,6 µg/g.

При свинете валнемулинът се метаболизира и излъчването на основната молекула и метаболитите се извършва главно през жлъчката. 73 % - 95 % от дневната доза от общото количество радиомаркиран материал се изхвърля с изпражненията. Плазменият полуживот е 1,3 - 2,7 часа, а по-голямата част от приложеното общо количество радиомаркиран материал се екскретира до 3 дни от последното прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хипромелоза
Талк
Колоиден анхидрид на силициев диоксид
Изопропил миристат
Лактоза

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай в рамките на 6 месеца.

Фураж, към който е добавен перорален прах Есопог, трябва да бъдат подменен, ако не е изяден до 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Частично използваните опаковки трябва да бъдат плътно затворени след употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Найлонови торби с алуминиево покритие с вместимост от 1 kg.

Пластмасови лъжички: 50 % HIPS (Ударо-устойчив полистирол) и 50 % GPPS (Полистирол за обща употреба).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/010/025

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/03/1999

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/03/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Econor 10 % премикс и Econor 10 % перорален прах

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

Econor 50 % премикс

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Австрия

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на съответната партида за продажба.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Econor, валнемулин, е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕС) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Валнемулин	Валнемулин	Свине, зайци	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Бъбрек Черен дроб Мускул	НЯМА ВПИСВА НЕ	Антиинфекциозни средства/антибиотици

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

НАЙЛОНОВИ ТОРБИ С АЛУМИНИЕВО ПОКРИТИЕ

1. Име и адрес на притежателя на лиценз за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни

Притежател на лиценз за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

2. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

Esopor 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине и зайци
Валнемулин хидрохлорид

3. Съдържание на активната(ите) субстанция(ии) и ексципиента (ите)

Esopor 10 % премикс съдържа valnemulin под формата на valnemulin hydrochloride.

Valnemulin hydrochloride	106,5 mg/g
еквивалентен на valnemulin	100 mg/g

Ексципиенти:

Хипромелоза
Талк
Колоиден анхидрид на салициев диоксид
Изопропил миристат
Лактоза

Бял до бледожълт прах.

4. Фармацевтична форма

Премикс за медикаментозен фураж.

5. Размер на опаковката

1 kg
25 kg

6. Терапевтични показания

Свине:

Лечение и профилактика на дизентерия при свине.

Лечение на клинични признаци на пролиферативната ентеропатия при свине (илеит).

Предпазване от клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит), в случаите когато заболяването е диагностицирано в стадото.

Лечение и профилактика на ензоотична пневмония при свинете. При препоръчаното дозиране от 10 - 12 mg/kg телесна маса, случаите на белодробните увреждания и загубата на тегло намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

Зайци:

Намаляване на смъртността при възникване на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE). Лечението трябва да започне в началната фаза след възникването на болестта, когато бъде диагностицирана клинично при първия заек.

7. Противопоказания

Ветеринарномедицинският продукт да не се използва при свине или зайци, приемащи йонофори.

Не предозирайте при зайците, тъй като увеличените дози могат да нарушат баланса на гастроинтестиналната флора и да причинят развитието на ентеротоксемия.

8. Неблагоприятни реакции

Зайци:

Виж т. „Специални предупреждения.“

Свине:

Неблагоприятните реакции, в резултат от употребата на Есопог, са свързани предимно с породите Датски и/или Шведски Ландрас и техните кръстоски.

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции при тези свине са били повишена температура и липса на апетит, а в по-тежки случаи - атаксия и залежаване. В засегнатите ферми са били засегнати една трета от третираните свине, като е била установена смъртност от 1 %. При определен процент от тези свине може да се наблюдава оток и зачервяване (в задната част на тялото) и оток на клепачите. При контролирани проучвания с възприемчиви животни, установената смъртност е под 1 %.

В случай на неблагоприятни реакции се препоръчва незабавно прекратяване прилагането на продукта. Тежко засегнатите свине трябва да бъдат преместени в чисти и сухи боксове, като се предприеме адекватно лечение, включително на съпътстващи заболявания.

Валнемулинът се приема добре с храната, но прилагането на концентрации над 200 mg валнемулин/kg фураж може да доведе до временно понижаване на консумацията на фураж при свине през първите няколко дни от приема, което е свързано с неприятния вкус на фуража.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

9. Видове животни, за които е предназначен вмп

Свине и зайци.

10. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин(и) на прилагане

Прилагане във фураж за свине:

Приемането на медикаментозния фураж зависи от клиничното състояние на животното. За получаване на точната доза, концентрацията на Esonor трябва да бъде регулирана. За постигане на точната доза при възрастните свине и при свине с ограничена консумация на храна, може да се наложи увеличаване на концентрацията на Esonor.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Лечение на дизентерия при свинете	3 - 4 mg/kg телесна маса (т.м.)/ден	Най-малко 7 дни, до 4 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Esonor 10 % 750 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на дизентерия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Лечение на клинични признаци на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит)	3 - 4 mg/kg т.м./ден	2 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Esonor 10 % 750 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на пролиферативна ентеропатия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма

резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата. При тежко болните животни, при които няма резултат от лечението до 3 - 5 дни, трябва да се обмисли възможността за парентерално лечение.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Профилактика на</u> дизентерия при свинете Клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит)	1,0 – 1,5 mg/kg т.м./ден	Най-малко 7 дни, до 4 седмици. 4 седмици.	Включват се 25 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 10 % 250 mg/kg фураж

Многократното използване на валнемулин трябва да се избягва чрез подобряване управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция. Трябва да се обмисли стратегия за отстраняване на инфекцията от фермата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
<u>Лечение и профилактика на</u> ензоотична пневмония при свинете	10 - 12 mg/kg т.м./ден	До 3 седмици.	Включват се 200 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 10 % 2 g/kg фураж

Вторичните инфекции с микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* могат да усложнят ензоотичната пневмония, което изисква специфично лечение.

Прилагане във фураж за зайци:

Многократното използване на валнемулин трябва да се избягва чрез подобряване управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Епизоотична ентеропатия при зайците	цел 3 mg/kg т.м./ден	21 дни.	Включват се 35 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 10 % 350 mg/kg фураж

Трябва да се следи дневната консумация на фураж и степента на включване да бъде коригирана съответно.

11. Съвет за правилно приложение

Указания за смесване:

$\text{mg Esohog 10 \% премикс/kg фураж} = \text{необходима доза (mg/kg)} \times 10 \times \text{телесната маса (kg)/дневен прием на фураж (kg)}$

Продуктът е стабилен при температура от 75 °C в процеса на пелетиране. Трябва да се избягват агресивни условия на пелетиране, като температура над 80 °C, както и използването на абразивни вещества при предварителното смесване.

За да се получи добро смесване и хомогенност, се препоръчва предварително смесване. Необходимото количество от продукта старателно се разбърква с фуражен компонент от сходно физическо естество (например житно брашно), а за зайци в стандартен за тях фураж (смески, пелети) в съотношение: 1 част Esohog 10 % премикс с 10 части фуражен компонент.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

12. Карентен срок /Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

13. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След употреба, отворените опаковки, в които има останал продукт, трябва да бъдат плътно затворени.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до”.

14. Специални предупреждения

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено в случай на дизентерия при свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

Специални предпазни мерки за свинете при употребата на продукта:

Наблюдавани са неблагоприятни реакции при свине вследствие от употребата на Esohog. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Esohog трябва да се използва изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на

местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Специални предпазни мерки за зайците:

Клиничната диагноза трябва да бъде потвърдена чрез аутопсия. Този продукт трябва да се прилага като част от програма, включваща мерки за контролиране на заболяването във фермата – като биологична сигурност и контрол на отглеждането.

Дори когато зайците се третират с продукта, те могат да показват клинични признаци на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE). Независимо от това, смъртността сред тях намалява в резултат от прилагането на продукта. При теренни проучвания, третираните зайци са с по-ниска степен на засегнатост и диария в сравнение с нелекуваните зайци (4 % и 12 % и съответно 9 % и 13 %). Обстипация се наблюдава по-често при загиналите зайци. Сведенията за тимпания са по-чести при зайците, третирани с продукта, отколкото при нетретираните (27 % срещу 16 %). Повечето зайци, страдащи от тимпания се възстановяват.

Отговорно използване на антимикробиотици:

Използвайте само в случай на потвърдено възникване на епизоотична ентеропатия при зайците (ERE), след като диагнозата е потвърдена клинично и чрез аутопсия. Не прилагайте продукта профилактично.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните, националните и местните антимикробни политики.

Прилагането му в разрез с указанията, дадени листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към валнемулин, което би намалило ефективността на плевромугилините.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и при работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Въпреки, че при проучванията с плъхове и мишки няма доказателства за тератогенен ефект, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине и зайкини.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Валнемулинът взаимодейства с йонофори, като монензин, салиномицин и наразин и може да доведе до проява на признаци, характерни за йонофорна интоксикация. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин и наразин по време на лечението с валнемулин, както и 5 дни преди или след лечението. Възможно е да възникне силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са установени признаци на интоксикация при свине, на които се дават дози 5 пъти по-големи от препоръчаните.

При зайците не надвишавайте дозата – повишената доза може да наруши баланса на гастроинтестиналната флора и да причини ентеротоксемия.

15. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. Датата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Допълнителна информация

Валнемулин е антибиотик, принадлежащ към плевромутилиновата група, който действа чрез инхибиране на началото на протеиновия синтез на ниво бактериални рибозоми.

Есопог 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине и зайците се предлагат в опаковки от 1 kg и 25 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

18. Надписът “Само за ветеринарномедицинска употреба” и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

19. Надписът “Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

20. Срок на годност

Годен до {месец/година}

Срок на годност след размесване с фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 месеца.

Срок на годност след включване в пелетиран фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 седмици.

Срок на годност след размесване със стандартен фураж за зайци, защитен от светлина и влага: 4 седмици.

21. Номер(а) на лиценза(ите) за употреба

EU/2/98/010/017 (1 kg)

EU/2/98/010/018 (25 kg)

22. Партиден номер

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
НАЙЛОНОВИ ТОРБИ С АЛУМИНИЕВО ПОКРИТИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есопор 50 % премикс за медикаментозен фураж за свине
Валнемулин

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Valnemulin 500 mg/g (еквивалентни на 532,5 mg/g valnemulin hydrochloride)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg
25 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се във фураж.

Указания за смесване:

Преди употреба, прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт при свине, приемащи йонофори.

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено в случай на дизентерия при свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

Специални предпазни мерки за свинете при употребата на продукта

Наблюдавани са неблагоприятни реакции при свине вследствие от употребата на Есопог. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Есопог трябва да се използва изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас, и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и при работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

За употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След употреба, отворените опаковки, в които има останал продукт, трябва да бъдат плътно затворени.

Срок на годност след размесване с фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 месеца.

Срок на годност след включване в пелетиран фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/98/010/021 (1 kg)
EU/2/98/010/022 (25 kg)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
НАЙЛОНОВИ ТОРБИ С АЛУМИНИЕВО ПОКРИТИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есопор 10 % перорален прах за прасета
Валнемулин

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Valnemulin 100 mg/g (еквивалентни на 106,5 mg/g valnemulin hydrochloride)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва ветеринарномедицинския продукт при прасета, които приемат монензин, салиномицин или наразин.

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Трябва да се обърне особено внимание при употребата на Есопог при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

Медикаментозният фураж трябва да бъде подменен, ако не бъде изяден до 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Частично използваните опаковки трябва да бъдат плътно затворени след употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

EU/2/98/010/025

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Есопор 50 % премикс за медикаментозен фураж за свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Австрия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есопор 50 % премикс за медикаментозен фураж за свине
Валнемулин хидрохлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Есопор 50 % премикс съдържа valnemulin под формата на valnemulin hydrochloride.

Valnemulin hydrochloride	532,5 mg/g
еквивалентен на valnemulin	500 mg/g

Ексципиенти:

Хипромелоза
Талк

Бял до бледожълт прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика на дизентерия при свине.

Лечение на клинични признаци на пролиферативната ентеропатия при свине (илеит).

Предпазване от клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит), в случаите когато заболяването е диагностицирано в стадото.

Лечение и профилактика на ензоотична пневмония при свинете. При препоръчаното дозиране от 10 - 12 mg/kg телесна маса, случаите на белодробните увреждания и загубата на тегло намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се премахва.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ветеринарномедицинският продукт да не се използва при свине, приемащи йонофори.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятните реакции, в резултат от употребата на Есопог, са свързани предимно с породите Датски и/или Шведски Ландрас и техните кръстоски.

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции при тези свине са били повишена температура и липса на апетит, а в по-тежки случаи - атаксия и залежаване. В засегнатите ферми са били засегнати една трета от третираниите свине, като е била установена смъртност от 1 %. При определен процент от тези свине може да се наблюдава оток и зачервяване (в задната част на тялото) и оток на клепачите. При контролирани проучвания с възприемчиви животни, установената смъртност е под 1 %.

В случай на неблагоприятни реакции се препоръчва незабавно прекратяване прилагането на продукта. Тежко засегнатите свине трябва да бъдат преместени в чисти и сухи боксове, като се предприеме адекватно лечение, включително на съпътстващи заболявания.

Валнемулинът се приема добре с храната, но прилагането на концентрации над 200 mg валнемулин/kg фураж може да доведе до временно понижаване на консумацията на фураж при свине през първите няколко дни от приема, което е свързано с неприятния вкус на фуража.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилага се във фураж.

Приемането на медикаментозния фураж зависи от клиничното състояние на животното. За получаване на точната доза, концентрацията на Есопог трябва да бъде регулирана. За постигане на точната доза при възрастните свине и при свине с ограничена консумация на храна, може да се наложи увеличаване на концентрацията на Есопог.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Лечение на дизентерия при свинете	3 - 4 mg/kg телесна маса (т.м.)/ден	Най-малко 7 дни, до 4 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 150 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на дизентерия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Лечение на клинични признаци на пролифератив на ентеропатия при свинете (илеит)	3 - 4 mg/kg т.м./ден	2 седмици или до изчезване на признаците на заболяването.	Включват се 75 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 150 mg/kg фураж

Тази доза е ефикасна при лечението на клиничните признаци на заболяването, но може да са необходими увеличаване на дозата или удължаване на периода на лечение за пълното отстраняване на инфекцията. При възникване на пролиферативна ентеропатия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако след 5 дни от началото на лечението няма резултат, е необходимо преразглеждане на диагнозата. При тежко болните животни, при които няма резултат от лечението до 3 - 5 дни, трябва да се обмисли възможността за парентерално лечение.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Профилактика на дизентерия при свинете Клинични признаци на колонова спирохетоза при свине (колит)	1,0 - 1,5 mg/kg т.м./ден	Най-малко 7 дни, до 4 седмици. 4 седмици.	Включват се 25 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 50 mg/kg фураж

Многократното използване на валнемулин трябва да се избягва чрез подобряване управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция. Трябва да се обмисли стратегия за отстраняване на инфекцията от фермата.

Показание	Дозировка (активна субстанция)	Период на прилагане на медикаментозния фураж като единствена дневна дажба	Прилагане във фураж (премикс)
Лечение и профилакти- ка на ензоотична пневмония при свинете	10 - 12 mg/kg т.м./ден	До 3 седмици.	Включват се 200 mg активна субстанция на kg фураж с: Econor 50 % 400 mg/kg фураж

Вторичните инфекции с микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* могат да усложнят ензоотичната пневмония, което изисква специфично лечение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Указания за смесване:

$\text{mg Econor 50 \% премикс/kg фураж} = \text{необходима доза (mg/kg)} \times 2 \times \text{телесната маса (kg)/дневен прием на фураж (kg)}$

Продуктът е стабилен при температура от 75 °C в процеса на пелетиране. Трябва да се избягват агресивни условия на пелетиране, като температура над 80 °C, както и използването на абразивни вещества при предварителното смесване.

За да се получи добро смесване и хомогенност, се препоръчва предварително смесване. Необходимото количество от продукта старателно се разбърква с фуражен компонент от сходно физическо естество (например житно брашно) в съотношение: 1 част Econor 50 % премикс с 20 части фуражен компонент.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След употреба, отворените опаковки, в които има останал продукт, трябва да бъдат плътно затворени.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до”.

Срок на годност след размесване с фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 месеца.

Срок на годност след включване в пелетиран фураж за свине, защитен от светлина и влага: 3 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено в случай на дизентерия при свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Наблюдавани са неблагоприятни реакции при свине вследствие от употребата на Есопог. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Есопог трябва да се прилага изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Бременност и лактация:

Въпреки, че при проучванията с плъхове и мишки няма доказателства за тератогенен ефект, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и при работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Валнемулинът взаимодейства с йонофори, като монензин, салиномицин и наразин и може да доведе до проява на признаци, характерни за йонофорна интоксикация. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин и наразин по време на лечението с валнемулин, както и 5 дни преди или след лечението. Възможно е да възникне силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са установени признаци на интоксикация при свине, на които се дават дози 5 пъти по-големи от препоръчаните.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Валнемулин е антибиотик, принадлежащ към плевромутилиновата група, който действа чрез инхибиране на началото на протеиновия синтез на ниво бактериални рибозоми.

Есопор 50 % премикс за медикаментозен фураж за свине се предлагат в опаковки от 1 kg и 25 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

ЛИСТОВКА:

Есопор 10 % перорален прах за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Есопор 10 % перорален прах за прасета
Валнемулин хидрохлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Valnemulin hydrochloride	106,5 mg/g
еквивалентен на valnemulin	100 mg/g

Ексципиенти:

Хипромелоза
Талк
Колоиден анхидрид на силициев диоксид
Изопропил миристат
Лактоза

Бял до бледожълт прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на дизентерия при свинете.
Лечение на клинични признаци на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит).
Лечение на ензоотична пневмония при свинете.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт при прасета, които приемат йонофорите монензин, салиномицин или наразин.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятните реакции, в резултат от употребата на Есоног, са свързани предимно с породите Датски и/или Шведски Ландрас и техните кръстоски.

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции при тези свине са повишена температура и липса на апетит, а при по-тежки случаи – атаксия и залежаване. В засегнатите стопанства са били засегнати една трета от третирани прасета със смъртност 1 %. При определен процент от тези свине може да се наблюдава оток или зачервяване (в задната област) и оток на клепачите. При контролирани проучвания с възприемчиви животни, установената смъртност е под 1 %.

В случай на неблагоприятни реакции се препоръчва незабавно прекратяване на прилагането на продукта. Тежко засегнатите прасета трябва да бъдат преместени в чисти, сухи боксове и да им бъде осигурено подходящо лечение, включително на съпътстващите заболявания.

Валнемулин се приема добре с фуража, но прилагането на концентрации над 200 mg валнемулин/kg фураж може да доведе до временно намаляване на приема на храна през първите няколко дни от храненето, поради неприятния вкус.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

За употреба при отделни свине в стопанства, където само малък брой свине трябва да получи ветеринарномедицинският продукт. По-големите групи трябва да бъдат третирани с медикаментозен фураж, съдържащ премикса.

За тежко засегнатите животни, при които няма резултат от лечението до 3 - 5 дни, трябва да се обмисли възможността за парентерално лечение.

Лечение на дизентерия при свинете

Препоръчителната доза валнемулин е 3 - 4 mg/kg телесна маса/ден за най-малко 7 дни, до 4 седмици или докато признаците на болестта изчезнат.

Тази доза е ефективна при лечение на клиничните признаци, но за пълното отстраняване на инфекцията може да са необходими по-високи дози или по-продължително лечение. При възникване на дизентерия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако до 5 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

Лечение на клинични признаци на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит)

Препоръчителната доза валнемулин е 3 - 4 mg/kg телесна маса/ден за 2 седмици или докато изчезнат признаците на болестта.

Тази доза е ефективна в нормални ситуации при лечение на клиничните признаци на болестта, но за пълното отстраняване на инфекцията може да са необходими по-високи дози или по-продължително лечение. При възникване на пролиферативна ентеропатия при свинете е важно лечението да започне възможно най-рано. Ако до 5 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

Лечение на ензоотична пневмония при свинете

Препоръчителната доза валнемулин е 10 - 12 mg/kg телесна маса/ден за максимум 3 седмици.

При препоръчителната доза от 10 - 12 mg/kg телесна маса намаляват белодробните лезии и загубата на тегло, но не се отстранява инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae*. Вторична инфекция с микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Количеството фураж, смесен с перорален прах Есоног, който е необходим за лечението, трябва да бъде приготвян всеки ден.

Изчисление на дневната доза:

Необходимото количество Есоног (mg) = Необходимата доза (mg/kg) x телесна маса на прасето (kg) x 10 / дневния прием на фураж (в kg).

Това се постига чрез внимателно смесване на необходимото количество перорален прах Есоног в дневната дажба за всяко отделно прасе. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван в сухи или течни фуражи, към които са били добавени вода или млечни продукти. Предвидени са лъжички в 2 размера за измерване на правилното количество ветеринарномедицински продукт за смесване в дневната дажба, според таблицата с указания за дозиране по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да бъде предоставян като единствена дажба за периодите на лечение, описани по-горе. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде смесван само с течни фуражи, съдържащи вода или млечни продукти.

Прасетата, които ще се лекуват, трябва да бъдат претеглени, за да се изчисли правилната доза перорален прах Есоног, която да се даде и трябва да се определи количеството фураж, което прасето вероятно ще консумира, разчетено на база дневен прием на фураж, еквивалентен на до 5 % от телесната маса за подрастващи прасета.

Приемът на фураж може да бъде намален при клинично болни животни и при по-възрастни прасета, следователно може да се наложи дажбата да бъде коригирана, за да се постигне прием на необходимата доза.

Правилното количество перорален прах Есоног трябва да бъде добавено към определеното количество на дневната дажба за всяко прасе в кофа или подходящ съд и да се смесят напълно.

Таблица с указания за дозировка

Категория прасе	Телесна маса (kg)	Доза (mg/kg телесна маса)	Есоног 10 % перорален прах (g)
Отбито прасе	25	4	1
		12	3
Подрастващо прасе	50	4	2
		12	6
Прасе за угодяване	100	4	4
		12	12
Свиня майка	200	4	8
		12	24

Лъжички – предоставят се две мерителни лъжички от 1 g и от 3 g за перорален прах Есоног 10 %.

ЗАБЕЛЕЖКА: трябва да бъде измерена равна лъжичка от ветеринарномедицинския продукт.

Може да се използва предварително смесване за постигане на добро размесване и хомогенност. Необходимото количество Есоног се смесва добре с фуража в пропорция: 1 част перорален прах Есоног към 10 части фураж преди окончателното добавяне към останалата част от фуража.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Частично използваните опаковки трябва да бъдат плътно затворени след употреба.

Използвайте в рамките на 6 месеца след отваряне.

Фураж, към който е добавен перорален прах Есоног, трябва да бъдат подменен, ако не е изяден до 24 часа.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

В допълнение към лечението, трябва да бъдат въведени добри практики за отглеждане и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и потенциалното развитие на резистентност.

Особено при дизентерия по свинете, трябва да бъде изготвена целенасочена програма за ранно ликвидиране на заболяването.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Наблюдавани са неблагоприятни реакции вследствие от употребата на Есоног. Появата им е свързана главно с породни кръстоски, които включват Датски и/или Шведски Ландрас. Поради това Есоног трябва да се използва изключително внимателно при свине от породите Датски и Шведски Ландрас и техните кръстоски, особено при по-млади прасета. При лечение на

инфекции, причинени от *Brachyspira* spp., лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и работа с готов фураж, съдържащ продукта, трябва да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към валнемулин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Въпреки, че при проучванията с плъхове и мишки няма доказателства за тератогенен ефект, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине.

Взаимодействие с други медицински продукти и други форми на взаимодействие:

Доказано е, че валнемулин взаимодейства с йонофори като монензин, салиномицин и наразин, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на, или най-малко 5 дни преди или след лечение с валнемулин. Възможно е да възникне силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани признаци на интоксикация при прасета, на които е давана 5 пъти препоръчаната доза.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Валнемулин е антибиотик, принадлежащ към плевомутилиновата група, който действа чрез инхибиране на началото на протеиновия синтез на ниво бактериални рибозоми.

Есоног 10 % перорален прах се предлагат в опаковки от 1 kg.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.