



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulinum*)

Přehled informací o přípravku Econor a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Econor a k čemu se používá?

Přípravek Econor je antibiotikum.

Používá se u prasat k léčbě nebo prevenci řady infekčních onemocnění způsobených bakteriemi, které postihují plíce (např. enzootické pneumonie prasat) nebo zažívací trakt (např. dyzentérie prasat, proliferativní enteropatie prasat nebo spirochetózy kolonu prasat).

Přípravek Econor zlepšuje zdraví a snižuje úbytek hmotnosti léčených prasat, ale nemusí vést k úplnému vyhubení bakterií způsobujících plicní infekci.

U králíků se přípravek Econor používá ke snížení mortality (úhynu) během výskytu epizootické enteropatie králíků. Jedná se o onemocnění, které provázejí změny normální rovnováhy bakterií v zažívacím traktu, což umožňuje růst klostridií, tj. bakterií produkujících toxin, který paralyzuje střevo. Epizootická enteropatie králíků se běžně vyskytuje na komerčních králičích farmách během výkrmného období po odstavení.

Přípravek Econor obsahuje léčivou látku valnemulin.

Jak se přípravek Econor používá?

Přípravek Econor je k dispozici ve formě premixu pro medikaci krmiva pro prasata (10 % a 50 %) a králíky (10 %) a jako perorální prášek pro prasata (10 %). V jednotlivých zemích nemusejí být dostupné všechny síly přípravku. Přípravek Econor ve formě premixu se přimíchává do krmiva pro prasata nebo králíky v autorizovaných výrobnách krmiva a výsledné „medikované krmivo“ se následně rozvážá zemědělcům k ošetření velkého počtu prasat nebo králíků. Perorální prášek přidává do krmiva pro prasata sám majitel zvířat a používá ho k léčbě jednotlivých prasat. Dávka i doba trvání léčby závisí na druhu onemocnění, zvířeti, u kterého se přípravek používá, a na jeho živé hmotnosti.

Přípravek Econor je vydáván pouze na předpis. Více informací o používání přípravku Econor naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Econor působí?

Léčivá látka v přípravku Econor, valnemulin, je antibiotikum, které patří do skupiny pleuromutilinů. Působí tak, že blokuje tvorbu proteinů v bakteriích, čímž zabraňuje jejich růstu. Valnemulin působí proti celé řadě bakterií, včetně těch, které způsobují výše uvedená onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Econor byly prokázány v průběhu studií?

Ve studiích léčby a prevence dyzentérie prasat přípravek Econor přimíchaný do krmiva v dávce 3–4 mg valnemulinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 75 mg na kg krmiva) a podávaný po dobu nejméně 7 dnů úspěšně léčil dyzentérii prasat. V dávce 1–1,5 mg valnemulinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 25 mg na kg krmiva) přípravek Econor úspěšně zabraňoval vzniku onemocnění.

Ve studiích léčby a prevence enzootické pneumonie prasat přípravek Econor přimíchaný do krmiva v dávce 10–12 mg valnemulinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 200 mg na kg krmiva) u léčených prasat ve srovnání s neléčenými zvířaty zmenšoval nálezy na plicích a zlepšoval klinické příznaky a hmotnostní přírůstky. Infekce způsobená bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* však nebyla eliminována.

Pokud jde o prevenci spirochetózy kolonu (kolitidy) prasat, přípravek Econor přimíchaný do krmiva v dávce 1–1,5 mg valnemulinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 25 mg na kg krmiva) byl účinný při kontrole klinických příznaků a zabraňoval úbytku hmotnosti v důsledku tohoto onemocnění u neléčených zvířat.

Pokud jde o léčbu proliferativní enteropatie (ileitidy) prasat, přípravek Econor přimíchaný do krmiva v dávce 3–4 mg valnemulinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 75 mg na kg krmiva) a podávaný po dobu 10 dnů zlepšoval klinický stav prasat, zmírňoval průjem a snižoval úbytek hmotnosti.

Ve studii, do které bylo zařazeno 1 152 odstavených králíků během výskytu epizootické enteropatie králíků, léčba přípravkem Econor trvající 21 dnů vedla ke snížení mortality v průběhu 4 týdnů z 23 % u neléčených králíků na 11 % u těch, kterým bylo podáváno 20 mg valnemulinu na kg krmiva, a přibližně na 8 % u těch, kterým bylo podáváno 35 mg valnemulinu na kg krmiva. Přípravek Econor měl pozitivní účinek s ohledem na snížení závažnosti onemocnění a zlepšení jeho dopadů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Econor?

U prasat se závažné nežádoucí účinky spojené s používáním přípravku Econor vyskytují zejména u plemen s podílem dánské a/nebo švédské landrase a jejich kříženců. Při použití přípravku Econor u prasat skandinávského původu je proto zapotřebí mimořádné opatrnosti.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u prasat jsou pyrexie (vysoká teplota) a nechutenství, přičemž ve vážných případech může dojít k poruchám koordinace nebo ulehnutí. U některých prasat se rovněž mohou vyskytovat edémy (otoky způsobené tekutinou) nebo erytém (zarudnutí) na zadní části těla a edémy očních víček.

Pokud dojde k výskytu nežádoucích účinků, je potřeba ihned odstranit krmivo s obsahem přípravku Econor a vážně postižená prasata přemístit do čistých a suchých kotců a podat jim vhodnou léčbu.

U králíků léčených přípravkem Econor je v porovnání s neléčenými králíky častější výskyt tympanismu (nadmětí břicha).

Králíkům nesmějí být podávány nadměrné dávky přípravku Econor, protože to může narušit jejich gastrointestinální flóru (bakterie zažívacího traktu), což vede k rozvoji enterotoxémie (infekce zažívacího traktu).

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při manipulaci s přípravkem by se měly používat rukavice. Při míchání přípravku Econor a manipulaci s hotovým krmivem je nutné zamezit přímému kontaktu přípravku s pokožkou, ústy a nosem.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Osoby s přecitlivělostí na valnemulin musejí podávat přípravek Econor obezřetně.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti z prasat léčených přípravkem Econor je jeden den a pro maso a vnitřnosti z králíků léčených přípravkem Econor je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Econor registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Econor převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Econor

Přípravku Econor bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. března 1999.

Další informace o přípravku Econor jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2018.