



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*Valnemulin*)

Übersicht über Econor und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Econor und wofür wird es angewendet?

Econor ist ein Antibiotikum.

Es wird bei Schweinen zur Behandlung oder Vorbeugung verschiedener Infektionskrankheiten angewendet, die durch Bakterien verursacht werden und die Lungen (enzootische Pneumonie des Schweins) oder den Darm befallen (Schweinedysenterie, porcine proliferative Enteropathie oder porcine intestinale Spirochätose).

Econor verbessert die Gesundheit und reduziert das Gewicht der behandelten Schweine, kann jedoch unter Umständen die Bakterien, die Lungeninfektionen auslösen, nicht vollständig entfernen.

Bei Kaninchen wird Econor zur Senkung der Sterblichkeit bei einem Ausbruch der mukoiden Enteritis (epizootische Kaninchen-Enteropathie, „epizootic rabbit enteropathy“ – ERE) angewendet. Es handelt sich dabei um eine Erkrankung, die mit einem Ungleichgewicht der normalen Darmbakterien verbunden ist. Dieses Ungleichgewicht führt zum Wachstum von Clostridien, d. h. von Bakterien, die ein Gift bilden, welches den Darm lähmt. ERE tritt häufig in kommerziellen Kaninchenzuchtbetrieben während der Mastphase nach dem Absetzen auf.

Econor enthält den Wirkstoff Valnemulin.

Wie wird Econor angewendet?

Econor ist als Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine (10 % und 50 %) und Kaninchen (10 %) sowie als Pulver zur oralen Verabreichung für Schweine (10 %) erhältlich. In einigen Ländern sind ggf. nicht alle Stärken erhältlich. Die Econor-Vormischung wird von einem befugten Futtermittelhersteller mit Schweine- oder Kaninchenfutter vermischt und anschließend als „Fütterungsarzneimittel“ an den Züchter zur Behandlung einer großen Anzahl von Schweinen oder Kaninchen abgegeben. Das Pulver zur oralen Verabreichung wird von dem Schweinezüchter unter das Schweinefutter gemischt und zur Behandlung einzelner Schweine angewendet. Die Dosierung und die Behandlungsdauer sind von der Krankheit, dem zu behandelnden Tier und dessen Körpergewicht abhängig.



Econor ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Econor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Econor?

Der Wirkstoff in Econor ist Valnemulin, ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline. Es blockiert die Produktion von Proteinen innerhalb der Bakterien und unterbindet dadurch das Bakterienwachstum. Valnemulin ist gegen eine Reihe von Bakterien wirksam, einschließlich der Erreger der oben genannten Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Econor in den Studien gezeigt?

In Studien zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie wurde die Krankheit mit Econor im Futter über einen Zeitraum von mindestens 7 Tagen in einer Dosis von 3-4 mg Valnemulin/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 75 mg auf 1 kg Futter) erfolgreich behandelt. Bei Gabe von Econor in einer Dosis von 1-1,5 mg Valnemulin/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 25 mg auf 1 kg Futter) wurde das Auftreten der Krankheit wirksam verhindert.

In Studien zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweins wurden mit Econor im Futter in einer Dosis von 10-12 mg Valnemulin/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 200 mg auf 1 kg Futter) über einen Zeitraum von bis zu 4 Wochen Läsionen der Lungen vermindert sowie die klinischen Anzeichen und das Wachstum der Schweine im Vergleich zu unbehandelten Schweinen verbessert. Die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wurde jedoch nicht ausgeheilt.

Bei der Vorbeugung gegen porcine intestinale Spirochätose (Colitis) wurden mit Econor im Futter in einer Dosis von 1-1,5 mg Valnemulin/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 25 mg auf 1 kg Futter) die klinischen Anzeichen wirksam eingedämmt und der bei unbehandelten Schweinen durch die Krankheit verursachte Gewichtsverlust verhindert.

Bei der Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis) wurden mit Econor im Futter über einen Zeitraum von 10 Tagen in einer Dosis von 3-4 mg Valnemulin/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 75 mg auf 1 kg Futter) der klinische Zustand der Schweine verbessert, der Durchfall gelindert und der Gewichtsverlust reduziert.

In einer an 1 152 Absetzkaninchen durchgeführten Studie wurde durch die 21-tägige Behandlung mit Econor die Sterblichkeitsrate nach einem ERE-Ausbruch von 23 % bei unbehandelten Kaninchen auf 11 % bei denjenigen Tieren gesenkt, die 20 mg Valnemulin pro kg Futter erhielten, und auf 8 % bei denjenigen, die 35 mg Valnemulin pro kg Futter erhielten. Econor zeigte im Hinblick auf die Reduzierung des Schweregrads der Krankheit und die Verbesserung des Ausgangs der Krankheit eine positive Wirkung.

Welche Risiken sind mit Econor verbunden?

Bei Schweinen treten nach Anwendung von Econor schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen hauptsächlich bei den Rassen Dänische und/oder Schwedische Landrasse und Kreuzungen dieser Rassen auf. Die Anwendung von Econor bei Schweinen skandinavischer Herkunft sollte daher unter äußerster Sorgfalt erfolgen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Schweinen sind hohes Fieber und Appetitlosigkeit; in schweren Fällen zeigen sie Koordinationsstörungen und Festliegen. Manche Schweine bekommen Ödeme

(Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung) oder Erytheme (Hautrötungen) im hinteren Körperbereich und Ödeme an den Augenlidern.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss das mit Econor versetzte Futter sofort entfernt werden; stark betroffene Schweine müssen in saubere, trockene Buchten umgesetzt und entsprechend behandelt werden.

Tympanie (Aufblähung des Bauches) tritt bei mit Econor behandelten Kaninchen häufiger als bei unbehandelten Kaninchen auf.

Es dürfen keine Überdosen von Econor an Kaninchen verabreicht werden, da dadurch die Darmflora (Darmbakterien) gestört werden kann, was wiederum zur Entstehung einer Enterotoxämie (Darminfektion) führen könnte.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel müssen Handschuhe getragen werden. Beim Beimischen von Econor und beim Umgang mit dem fertigen Futtermittel ist der direkte Kontakt mit Haut, Mund und Nase zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme von Econor durch Menschen sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten Econor mit Vorsicht anwenden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Econor beträgt bei Fleisch und Innereien von Schweinen einen Tag und bei Fleisch und Innereien von Kaninchen „null“ Tage; dies bedeutet, dass es bei Fleisch und Innereien von Kaninchen keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Econor in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Econor gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Econor

Econor erhielt am 12. März 1999 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Econor finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2018 aktualisiert.