



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Econor (*valnemuliini*)

Yleistiedot Econorista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Econor on ja mihin sitä käytetään?

Econor on antibiootti.

Sitä käytetään sioilla keuhkoihin (entsoottinen sian keuhkokuume) tai suolistoon (esim. sikojen dysenteria, sikojen proliferatiivinen suolisairaus tai sikojen spirokeettakoliitti) kohdistuvien bakteeriperäisten infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn.

Econor parantaa hoidettujen sikojen terveyttä ja vähentää painonmenetystä, mutta ei välttämättä poista täysin keuhkoinfektion aiheuttanutta bakteeria.

Kaneilla Econoria käytetään vähentämään kuolleisuutta kaniin epitsoottisen suolisairausepidemian (ERE) yhteydessä. Se on sairaus, jossa suoliston normaalissa bakteeritasapainossa tapahtuu muutoksia, mikä mahdollistaa klostridien määrän lisääntymisen. Klostridit ovat bakteereita, jotka tuottavat suoliston halvaannuttavaa toksinia. Epitsoottista suolisairautta esiintyy yleensä kaupallisilla kaniiloilla vieroituksen jälkeisen lihotusjakson aikana.

Econorin vaikuttava aine on valnemuliini.

### Miten Econoria käytetään?

Econoria on saatavana lääkerahun esisekoitteena sioille (10 % ja 50 %) ja kaneille (10 %) sekä suun kautta annettavana jauheena sioille (10 %). Kaikkia pitoisuuksia ei mahdollisesti ole saatavilla kaikissa maissa. Hyväksytty rehutehdas sekoittaa Econor-esisekoitteen sian- tai kaninrehuun, minkä tuloksena saatu lääkerehu toimitetaan tilalle suuren sika- tai kanimäärän hoitoa varten. Suun kautta annettavan jauheen sekoittaa sianrehuun sikojen omistaja yksittäisten sikojen hoitamista varten. Annos ja hoidon pituus määräytyvät hoidettavan sairauden, eläinlajin ja eläimen painon perusteella.

Econoria saa vain lääkärin määräyksestä. Econorin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.



## Miten Econor vaikuttaa?

Econorin vaikuttava aine valnemuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä proteiinien tuotannon bakteereissa, mikä estää bakteerien kasvua. Valnemuliini tehoaa useita eri bakteereja vastaan, mukaan luettuina edellä mainittuja sairauksia aiheuttavat bakteerit.

## Mitä hyötyä Econorista on havaittu tutkimuksissa?

Sikojen dysenterian hoitoa ja ehkäisyä koskeneissa tutkimuksissa rehuun sekoitettu Econor 3–4 mg:n annoksella valnemuliinia painokiloa kohden vuorokaudessa (75 mg rehukiloa kohden) vähintään seitsemän päivän ajan oli tehokas sairauden hoidossa. Kun Econoria annettiin 1–1,5 mg:n annoksella valnemuliinia painokiloa kohden vuorokaudessa (25 mg rehukiloa kohden), se ehkäisi tehokkaasti sairastumista.

Sikojen entsoottisen keuhkokuumeen hoitoa ja ehkäisyä koskeneissa tutkimuksissa rehuun sekoitettu Econor 10–12 mg:n annoksella valnemuliinia painokiloa kohden vuorokaudessa (200 mg rehukiloa kohden) enintään neljän viikon ajan vähensi keuhkovaurioita sekä paransi sairauden kliinisiä merkkejä ja sikojen kasvukäyriä hoitamattomiin sikoihin verrattuna. Hoito ei kuitenkaan poistanut *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota.

Sikojen spirokeettojen aiheuttaman koliitin ehkäisyä koskeneissa tutkimuksissa rehuun sekoitettu Econor 1–1,5 mg:n annoksella valnemuliinia painokiloa kohden vuorokaudessa (25 mg rehukiloa kohden) oli tehokas kliinisten merkkien hallinnassa, ja se ehkäisi sairauden aiheuttamaa painonmenetystä hoitamattomilla sioilla.

Sikojen proliferatiivisen enteropatian (ileiitti) hoidossa rehuun sekoitettu Econor 3–4 mg:n annoksella valnemuliinia painokiloa kohden vuorokaudessa (75 mg rehukiloa kohden) kymmenen päivän ajan paransi sikojen kliinistä tilaa, lievensi ripulia ja vähensi painonmenetystä.

Eräässä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 1 152 vieroitettua kania epitsoottisen suolisairausepidemian jälkeen, Econorilla 21 päivän ajan annettu hoito vähensi kuolleisuutta neljän viikon aikana hoitamattomien kaniin 23 prosentista 11 prosenttiin sellaisilla kaneilla, joille oli annettu 20 mg valnemuliinia rehukiloa kohden, ja 8 prosenttiin sellaisilla kaneilla, joille oli annettu 35 mg valnemuliinia rehukiloa kohden. Econorilla oli myönteinen vaikutus, koska se lievensi sairauden vakavuutta ja paransi lopputulosta.

## Mitä riskejä Econoriin liittyy?

Kun Econoria on käytetty sioilla, on ilmennyt vakavia sivuvaikutuksia lähinnä tanskalaisilla ja/tai ruotsalaisilla maatiaisroduilla ja niiden risteytyksillä. Tämän vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta, kun Econoria käytetään skandinaavista alkuperää olevilla sioilla.

Yleisimpiä sivuvaikutuksia sioilla ovat korkea kuume ja ruokahaluttomuus. Vakavissa tapauksissa sioilla saattaa ilmetä koordinaatiohäiriöitä ja ne saattavat jäädä makaamaan paikoilleen. Joillakin sioilla saattaa ilmetä myös ödeemaa (nesteiden aiheuttamaa turvotusta) tai eryteemaa (punoitusta) kehon takaosissa sekä turvotusta silmäluomissa.

Mikäli sivuvaikutuksia ilmenee, Econoria sisältävä rehu on välittömästi poistettava käytöstä, ja vakavasti sairastuneet siat on siirrettävä puhtaisiin ja kuiviin karsinoihin ja niille on annettava asianmukaista hoitoa.

Tympanismia (vatsan pullistumista) esiintyy yleisemmin Econorilla hoidetuilla kaneilla kuin hoitamattomilla.

Kaneille ei saa antaa Econorin yliannostusta, koska se voi häiritä maha-suolikanavan mikrobikasvustoa (suolistobakteereja), mikä voi johtaa enterotoksemiaan (suoliston tulehdus).

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä. Valmisteen joutumista suoraan iholle, suuhun ja nenään tulee välttää sekoitettaessa Econoria ja käsiteltäessä lääkettä sisältävää rehua.

Jos Econoria on nielty vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Valnemuliinille allergisten henkilöiden tulee noudattaa varovaisuutta Econorin käytössä.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoeläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Varoaika on Econorilla hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten osalta yksi päivä ja Econorilla hoidettujen kanien lihan ja sisäelinten osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Econor on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Econorin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muuta tietoa Econorista**

Econor sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. maaliskuuta 1999.

Lisää tietoa Econorista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2018.