



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnémuline*)

Aperçu d'Econor et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Econor et dans quel cas est-il utilisé?

Econor est un antibiotique.

Il est indiqué chez les porcs pour le traitement ou la prévention de plusieurs maladies infectieuses dues à des bactéries et affectant les poumons (notamment, la pneumonie enzootique porcine) ou l'intestin (dysenterie porcine, entéropathie proliférative porcine ou spirochétose du côlon).

Econor améliore la santé et réduit la perte de poids des porcs traités, mais il est possible qu'il n'élimine pas complètement la bactérie à l'origine de l'infection pulmonaire

Chez les lapins, Econor est utilisé pour réduire la mortalité pendant une épidémie d'entérocolite épizootique du lapin (EEL). Il s'agit d'une maladie associée à des modifications de l'équilibre des bactéries normalement présentes dans l'intestin, qui permettent le développement de Clostridia, des bactéries qui produisent une toxine paralysant l'intestin. L'EEL apparaît fréquemment dans les élevages commerciaux de lapins pendant la période d'engraissement après le sevrage.

Econor contient le principe actif valnémuline.

Comment Econor est-il utilisé?

Econor est disponible sous la forme d'un pré-mélange pour aliment médicamenteux pour les porcs (10 % et 50 %) et pour les lapins (10 %), ainsi que sous la forme d'une poudre orale pour les porcs (10 %). Il est possible que tous les dosages ne soient pas disponibles dans tous les pays. Le pré-mélange Econor est ajouté aux aliments des porcs ou des lapins par un broyeur autorisé et l'«aliment médicamenteux» obtenu est ensuite distribué à l'exploitant agricole pour traiter un grand nombre de porcs ou de lapins. La poudre orale est mélangée à l'alimentation des porcs par le propriétaire et utilisée pour traiter chaque porc individuellement. La dose et la durée du traitement dépendent de la pathologie, de l'animal pour lequel le produit est utilisé et de son poids corporel.

Econor n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Econor, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.



Comment Econor agit-il?

Le principe actif d'Econor, la valnémuline, est un antibiotique du groupe des pleuromutilines. Son action consiste à bloquer la production de protéines à l'intérieur des bactéries et à stopper ainsi leur croissance. La valnémuline est active contre un large spectre de bactéries, notamment celles responsables des maladies mentionnées ci-dessus.

Quels sont les bénéfices d'Econor démontrés au cours des études?

Dans les études sur le traitement et la prévention de la dysenterie du porc, Econor incorporé aux aliments à une dose de 3 à 4 mg de valnémuline par kg de poids corporel par jour (soit 75 mg par kg d'aliment) pendant au moins 7 jours a traité avec succès la dysenterie du porc. Econor à une dose de 1 à 1,5 mg de valnémuline par kg de poids corporel par jour (soit 25 mg par kg d'aliment) a permis de prévenir efficacement le développement de la maladie.

Dans les études sur le traitement et la prévention de la pneumonie enzootique du porc, Econor incorporé aux aliments à une dose de 10 à 12 mg de valnémuline par kg de poids corporel par jour (soit 200 mg par kg d'aliment) pendant une durée maximale de 4 semaines a permis de réduire les lésions pulmonaires, d'améliorer les signes cliniques et les taux de croissance des porcs traités par rapport aux porcs non traités. En revanche, l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* n'a pas été éliminée.

Dans la prévention de la spirochétose du côlon (colite), Econor incorporé aux aliments à une dose de 1 à 1,5 mg de valnémuline par kg de poids corporel par jour (soit 25 mg par kg d'aliment) a permis de contrôler efficacement les signes cliniques et de prévenir la perte de poids due à la maladie chez les porcs non traités.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite), Econor incorporé aux aliments à une dose de 3 à 4 mg de valnémuline par kg de poids corporel par jour (soit 75 mg par kg d'aliment) pendant 10 jours a permis d'améliorer l'état clinique des porcs, de réduire la diarrhée et la perte de poids.

Dans une étude de terrain incluant 1 152 lapins sevrés, après l'apparition d'un foyer d'EEL, le traitement par Econor pendant 21 jours a réduit la mortalité pendant une période de 4 semaines, celle-ci passant de 23 % chez les lapins non traités à 11 % chez les lapins traités par 20 mg de valnémuline par kg d'aliment et à environ 8 % chez ceux recevant 35 mg de valnémuline par kg d'aliment. Econor a eu un effet positif en termes de réduction de la gravité de la maladie et d'amélioration de ses résultats.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Econor?

Chez les porcs, les effets secondaires sévères observés après l'administration d'Econor sont principalement associés aux races et aux races croisées de landrace danois et/ou suédois. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'Econor chez les porcs originaires de Scandinavie.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les porcs sont la pyrexie (hyperthermie) et une perte d'appétit; dans les cas sévères, les porcs peuvent présenter de l'incoordination et restent couchés. Un certain nombre de ces animaux peuvent également présenter un œdème (gonflement dû à un liquide) ou un érythème (rougeur) postérieurs et un œdème palpébral (paupière).

En cas de survenue d'effets indésirables, l'aliment contenant Econor doit être immédiatement retiré; les porcs sévèrement atteints doivent être placés dans un environnement propre et sec et un traitement approprié doit être instauré.

Le tympanisme (distension de l'abdomen) est plus fréquent chez les lapins traités par Econor que chez les lapins non traités.

Les lapins ne doivent pas recevoir des surdoses d'Econor, car cela peut perturber la flore gastrointestinale (bactéries présentes dans l'intestin) et induire une entérotoxémie (infection de l'intestin).

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il faut porter des gants lors de la manipulation du produit. Il convient d'éviter tout contact direct avec la peau, la bouche et le nez lorsque l'on procède au mélange d'Econor et que l'on manipule l'aliment final contenant le médicament.

En cas d'ingestion accidentelle d'Econor par une personne, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. La prudence est de rigueur chez les personnes présentant une allergie connue à la valnémuline.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour la viande et les abats issus de porcs traités par Econor est d'un jour et il est de zéro jour pour la viande et les abats issus de lapins traités par Econor, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Econor est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Econor sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Econor

Econor a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 12 mars 1999.

De plus amples informations sur Econor sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Dernière mise à jour du présent aperçu: septembre 2018.