



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Econor (*valnemulin*)

Ħarsa ġenerali lejn Econor u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Econor u għal xiex jintuża?

Econor huwa antibijotiku.

Jintuża fil-ħnieżer biex jikkura jew jipprevjeni numru ta' mard infettiv li huwa kkawżat minn batterji u jaffettwa l-pulmun (jiġifieri pulmonite enzootika tal-ħnieżer) jew l-imsaren (jiġifieri diżenterija tal-ħnieżer, enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer jew spiroketożi konolika tal-ħnieżer).

Econor itejjeb is-saħħa u jnaqqas it-telf fil-piż tal-ħnieżer ikkurati, iżda mhux bilfors jelimina kompletament il-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni fil-pulmun.

Fil-fniek, Econor jintuża biex inaqqas il-mortalità matul tifqigħa ta' enteropatija epizootika tal-fniek (ERE). Din hi marda assoċjata mal-bidliet fil-bilanċ normali tal-batterji fl-imsaren li jippermettu t-tkabbir tal-klostridja, batterji li jipproduċu tossina li tipparalizza l-musrana. L-ERE normalment isseħħ f'irziezet tal-fniek kummerċjali matul il-perjodu ta' simna wara l-ftim.

Econor fih is-sustanza attiva valnemulin.

### Kif jintuża Econor?

Econor jiġi bħala taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għall-ħnieżer (10 % u 50 %) u l-fniek (10 %), u bħala trab orali għal ħnieżer (10 %). Jista' jkun li mhux il-qawwiet kollha jkunu disponibbli f'kull pajjiż. It-taħlita lesta minn qabel ta' Econor tithallat fl-għalf tal-ħnieżer jew tal-fniek minn miżna tal-għalf awtorizzata u mbagħad l-"għalf medikat" li jirriżulta jiġi distribwit lill-bidwi għall-kura ta' għadd kbir ta' ħnieżer jew fniek. It-trab orali jithallat f'għalf tal-ħnieżer minn sid il-ħnieżer u jintuża għall-kura ta' ħnieżer individwali. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu mill-kundizzjoni, mill-annimal li fuqu qed tintuża l-kura u l-piż tal-ġisem tiegħu.

Econor jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Econor, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazar tiegħek.



## Kif jaħdem Econor?

Is-sustanza attiva f'Econor hija l-valnemulin, antibijotiku tal-grupp tal-plewromutilini. Din taħdem billi timblokka l-produzzjoni tal-proteini ġewwa l-batterji u għaldaqstant twaqqaf it-tkabbir tagħhom. Valnemulin hija attiva kontra firxa ta' batterji li jinkludu dawk responsabbli għall-mard elenkat hawn fuq.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Econor li ħarġu mill-istudji?

Fi studji dwar il-kura u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-ħnieżer, Econor fl-għalf b'doża ta' 3 sa 4 mg valnemulin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum (jiġifieri 75 mg għal kull kg ta' għalf) għal diżenterija tal-ħnieżer kkurata b'suċċess għal mill-inqas sebat ijiem Econor b'doża ta' 1 sa 1.5 mg valnemulin għal kull kg tal-piż tal-ġisem (jiġifieri 25 mg għal kull kg ta' għalf) jipprevjeni b'mod effettiv l-iżvilupp tal-marda.

Fi studji dwar il-kura u l-prevenzjoni ta' pulmonite enżootika tal-ħnieżer, Econor fl-għalf b'doża ta' 10 sa 12 mg valnemulin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum (jiġifieri 200 mg għal kull kg ta' għalf) sa mhux aktar minn erba' ġimgħat naqqas il-leżjonijiet fil-pulmun, tejjeb is-sinjali kliniċi u r-rati tat-tkabbir tal-ħnieżer meta mqabbla ma' ħnieżer mhux ikkurati. Madankollu, infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma ġietx eliminata.

Fil-prevenzjoni tal-ispiroketozi konolika tal-ħnieżer (kolite), Econor fl-għalf b'doża ta' 1 sa 1.5 mg valnemulin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum (jiġifieri 25 mg għal kull kg ta' għalf) kien effettiv fil-kontroll tas-sinjali kliniċi u pprevjena telf fil-piż ikkawżat mill-marda fi ħnieżer mhux ikkurati.

Għall-kura tal-enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer (ileite), Econor fl-għalf b'doża ta' 3 sa 4 mg valnemulin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum (jiġifieri 75 mg għal kull kg ta' għalf) għal 10 ijiem tejjeb il-kundizzjoni klinika tal-ħnieżer, naqqas id-dijarea u naqqas it-telf fil-piż.

Fi studju li involva 1,152 fenek miftum, wara tifqigħa ta' ERE, il-kura b'Econor għal 21 jum naqqset il-mortalità matul perjodu ta' erba' ġimgħat minn 23 % fi fniek mhux ikkurati għal 11 % f'dawk li ngħataw 20 mg valnemulin għal kull kg ta' għalf, u għal madwar 8 % f'dawk li ngħataw 35 mg valnemulin għal kull kg ta' għalf. Econor kellu effett pożittiv f'dak li jikkonċerna t-tnaqqis tas-severità tal-marda u t-titjib tal-eżitu tagħha.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Econor?

Fil-ħnieżer, reazzjonijiet avversi serji għall-medicina wara l-użu ta' Econor huma assoċjati l-aktar mar-razez u mal-inkroċjar tar-razez ta' razza lokali (Landrace) Daniża u/jew Żvediza. Għaldaqstant, jenħtieġ li tingħata attenzjoni estrema meta Econor jintuża fi ħnieżer ta' oriġini Skandinava.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fil-ħnieżer huma l-piressija (temperatura għolja) u nuqqas ta' aptit; f'każijiet severi, jistgħu jtilfu l-koordinazzjoni u jibqgħu f'pożizzjoni mimduda. Ċertu ħnieżer jistgħu jsofru wkoll minn edema (nefha kkawżata minn fluwidu) jew eritema (ħmura) fir-robbu ta' wara, u edema fil-kappell tal-għajn.

Jekk iseħħu xi effetti sekondarji, ikel li fih Econor għandu jitneħħa immedjatament; ħnieżer affettwati b'mod sever għandhom jitpoġġew f'maqjel xott u nadif u jingħataw il-kura adegwata.

It-timpaniżmu (distensjoni tal-addome) huwa aktar frekwenti fi fniek ikkurati b'Econor milli fi fniek mhux ikkurati.

Il-fniek ma għandhomx jingħataw doži eċċessivi ta' Econor peress li dan jista' jfixxkel il-flora gastrointestinali (batterji tal-imsaren) u jwassal għall-iżvilupp ta' enterotossemja (infezzjoni tal-imsaren).

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Jenħtieġ li jintlibsu l-ingwanti meta jiġi amministrat il-prodott. Jenħtieġ li jiġi evitat il-kuntatt dirett mal-ġilda, mal-ħalq u mal-imsaren meta Econor jiġi mħallat u meta jiġi amministrat l-għalf finali li jinkludi l-medicina.

Jekk b'mod aċċidentali persuna tikkonsma Econor, jenħtieġ li jitfittex minnufih parir mediku u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta jintwerew lit-tabib. Persuni li jafu li huma allergiċi għall-valnemulin għandhom jużaw Econor b'kawtela.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina u qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ikkurati b'Econor huwa ġurnata u għal-laħam u l-ġewwieni minn fniek ikkurati b'Econor huwa "zero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

## **Għaliex Econor huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Econor huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Econor**

Econor irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-12 ta' Marzu 1999.

Aktar informazzjoni dwar Econor tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2018.