

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 50% premix voor gemedicineerd voer voor varkens

Econor 10% premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Econor bevat valnemuline in de vorm van valnemuline-hydrochloride

	Econor 50%	Econor 10%
Werkzaam bestanddeel Valnemuline hydrochloride	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Overeenkomend met valnemuline base	500 mg/g	100 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

Wit tot licht gelig poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en konijn

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Econor 50%:

Behandeling en koppeltherapie van varkensdysenterie.

Behandeling van de klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis).

Voorkomen van de klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis) wanneer de ziekte is gediagnosticeerd in de koppel.

Behandeling en koppeltherapie van enzoötische varkenspneumonie. Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg/kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen.

Econor 10%:

Varkens:

Behandeling en koppeltherapie van varkensdysenterie.

Behandeling van de klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis).

Voorkomen van de klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis) wanneer de ziekte is gediagnosticeerd in de koppel.

Behandeling en koppeltherapie van enzoötische varkenspneumonie. Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg valnemuline /kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen.

Konijnen:

Vermindering van de sterfte tijdens een uitbraak van epizootic rabbit enteropathy (ERE). De behandeling moet in een vroeg stadium van de uitbraak worden gestart als het eerste konijn klinisch is gediagnosticeerd met de ziekte.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens of konijnen, die ionofore middelen krijgen.
Niet overdoseren bij konijnen – verhoogde doses kunnen de gastro-intestinale flora verstoren wat kan leiden tot de ontwikkeling van enterotoxaemia.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Varkens:

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradication programma worden overwogen.

Konijnen:

Het diergeneesmiddel moet worden ingezet als onderdeel van een programma inclusief maatregelen ter beheersing van de ziekte op het bedrijf zoals bioveiligheid en veehouderij beheer.
Klinische diagnose moet worden bevestigd door sectie.

Zelfs wanneer konijnen met het diergeneesmiddel behandeld worden kunnen ze nog steeds klinische symptomen van de besmettelijke Epizootic Rabbit Enteropathy (ERE) vertonen. Echter, de mortaliteit bij de aangetaste dieren is verminderd na toedienen van het diergeneesmiddel. In een veldstudie vertoonden behandelde konijnen een lagere frequentie van overvulling en en diarree dan onbehandelde konijnen (4% en 12% vs 9% en 13%, respectievelijk). Overvulling wordt vaker gezien bij konijnen die sterven. Tympanie wordt vaker gemeld bij konijnen die met het diergeneesmiddel behandeld zijn dan bij onbehandelde konijnen (27% vs 16%). Een groot deel van de konijnen met tympanie zal herstellen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Het voorkomen van deze bijwerkingen lijkt voornamelijk geassocieerd te zijn met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties veroorzaakt door *Brachyspira* spp., dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van betreffende bacteriën.

Verantwoordelijk gebruik van antimicrobiële stoffen:

Alleen gebruiken in het geval van bevestigde uitbraken van epizootic rabbit enteropathy (ERE) wanneer de diagnose klinisch is vastgesteld en bevestigd door sectie. Niet profylactisch gebruiken. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen valnemuline verhogen en de werkzaamheid van behandeling met pleuromutilines verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet direct contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van het diergeneesmiddel. In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Konijnen:

Zie rubriek 4.4.

Varkens:

Bijwerkingen voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel worden voornamelijk geassocieerd met rassen en kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken.

Meest voorkomende bijwerkingen waargenomen bij deze varkens zijn koorts, anorexie en in ernstige gevallen ataxie en plat liggen. Op betrokken bedrijven was een derde van de behandelde varkensaangedaan, met een mortaliteit van 1%. Een deel van deze varkens kan ook lijden aan oedeem of erytheem (aan de achterhand), en palpabel oedeem. In gecontroleerde studies bij gevoelige dieren was de mortaliteit minder dan 1%.

Bij het optreden van een bijwerking wordt aanbevolen direct met de medicatie te stoppen. Ernstig aangetaste varkens dienen verplaatst te worden naar een schoon droog hok en moeten een passende behandeling krijgen, inclusief de behandeling van gelijktijdig voorkomende ziekte.

Valnemuline wordt goed geaccepteerd in het voer, maar bij concentraties boven de 200 mg valnemuline/kg voer kan gedurende de eerste dagen een, tijdelijke, vermindering van de voeropname optreden, omdat het voer minder smakelijk is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit studies bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid is niet bewezen bij drachtige en lacterende zeugen en voedsters.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van valnemuline is bewezen dat interacties optreden met ionofore middelen, zoals monensin, salinomycine en narasin, wat kan resulteren in symptomen die niet van een ionofore toxicose kunnen worden onderscheiden.

De dieren mogen gedurende, of ten minste 5 dagen vóór of na de behandeling met valnemuline geen middelen toegediend krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Dit zou kunnen leiden tot ernstige groeivertraging, ataxie, paralyse of de dood.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het voer bij varkens:

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het voer dienovereenkomstig te worden aangepast. Bij oudere varkens of varkens met een beperkte voeding kan het nodig zijn om de mengconcentraties te verhogen om de beoogde dosering te verkrijgen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Behandeling van</u> varkensdysenterie	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -150 mg/kg voer Econor 10% -750 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam bij de behandeling van klinische ziekte, maar hogere doses of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren.

Het is belangrijk om bij een uitbraak van varkensdysenterie medicatie zo snel mogelijk in te stellen.

Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Behandeling van</u> klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis)	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	2 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -150 mg/kg voer Econor 10% -750 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam onder normale omstandigheden bij het behandelen van de klinische ziekteverschijnselen, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen nodig zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is belangrijk om bij een uitbraak van porcine proliferatieve enteropathie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Bij ernstig aangedane dieren, die niet binnen 3-5 dagen reageren op de behandeling dient een parenterale behandeling overwogen te worden.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijkse rantsoen	Toepassing in voer
<u>Voorkomen van</u> Varkensdysenterie Klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis)	1,0-1,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken 4 weken	Verwerking van 25 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% - 50 mg/kg voer Econor 10% - 250 mg/kg voer

Herhaald gebruik van valnemuline dient te worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondig reinigen en desinfecteren. Het uitroeien van de infectie op het bedrijf dient te worden overwogen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer
<u>Voorkomen en behandeling van</u> enzoötische pneumonie bij varkens	10-12 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Tot 3 weken	Verwerking van 200 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% - 400 mg/kg voer Econor 10% - 2 g/kg voer

Als complicatie bij enzoötische pneumonie kan een secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* optreden, wat een speciale medicatie vereist.

Toediening in het voer bij konijnen:

Herhaald gebruik van valnemuline dient te worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondig reinigen en ontsmetten.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
Epizootic rabbit enterophaty	3 mg/kg lichaamsgewicht/dag	21 dagen	Verwerking van 35 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% - 350 mg/kg voer

Het dagelijkse voerverbruik moet worden geregistreerd en de concentratie van het diergeneesmiddel dient overeenkomstig te worden aangepast.

Instructies voor het mengen:

Het is gebleken dat het diergeneesmiddel stabiel is tijdens het pelleteringsproces bij een temperatuur van 75°C. Agressieve pelleteringsomstandigheden zoals temperaturen hoger dan 80°C en het gebruik van bijtende bestanddelen bij het mengen van het voer dienen te worden vermeden.

Econor 50%

mg Econor 50% premix / kg voer = vereiste dosis (mg/kg) x 2 x lichaamsgewicht (kg) / dagelijkse voerconsumptie (kg)

Om een goede en homogene menging te realiseren, is het gebruik van een voormengsel vereist. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt zorgvuldig vermengd met een voedingsbestanddeel van dezelfde fysische aard (bijv. grof gemalen zemelig tarwemeel) in de verhouding: 1 deel Econor 50 % premix op 20 delen voedingsbestanddeel.

Econor 10%

mg Econor 10% premix/kg voer = vereiste dosis (mg/kg) x 10 x lichaamsgewicht (kg) / dagelijkse voerconsumptie (kg)

Om een goede en homogene menging te realiseren, wordt het gebruik van een voormengsel aanbevolen. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt zorgvuldig vermengd met een voedingsbestanddeel van dezelfde fysische aard (bijv. grof gemalen zemelig tarwemeel) in de verhouding: 1 deel Econor 10% premix op 10 delen voedingsbestanddeel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen toxische verschijnselen waargenomen bij varkens die 5 maal de aanbevolen dosis toegediend kregen.

Niet overdoseren bij konijnen – verhoogde doseringen kunnen de gastro-intestinale flora verstoren wat kan leiden tot de ontwikkeling van enterotoxaemie (zie rubriek 4.3).

4.11 Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Konijnen:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, pleuromutilines

ATCvet code: QJ01XQ02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Valnemuline is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking van deze antibioticumklasse berust op de remming van de start van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen.

Valnemuline is werkzaam tegen een breed spectrum van bacteriën, met inbegrip van diegene die verantwoordelijk zijn voor gastro-intestinale en respiratoire aandoeningen bij varkens.

Voor konijnen is het geïndiceerd om de mortaliteit gedurende een uitbraak van epizootic rabbit enteropathy (ERE) te reduceren wanneer de ziekte in de groep is vastgesteld. De etiologie van ERE blijft echter nog steeds onduidelijk.

Valnemuline vertoont een hoge werkzaamheid tegen *Mycoplasma* spp. en spirochaeten zoals *Brachyspira hyodysenteriae* en *Brachyspira pilosicoli* en *Lawsonia intracellularis*.

Species	MIC wilde type populatie (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤0.125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤0.125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤0.125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤0.008

Clostridium perfringens, een bacterie welke betrokken kan zijn bij de ontwikkeling van ERE, geïsoleerd uit konijnen met ERE toonde MIC₉₀ waarden van 0,125 µg/ml (isolaten uit Hongarije, Italië, Spanje 2013-2017).

Valnemuline heeft een geringe werkzaamheid tegen *Enterobacteriaceae*, zoals *Salmonella* spp. en *Escherichia coli*.

Tot nu toe is er geen resistentie ontwikkeling waargenomen bij *M.hyopneumoniae* en *L. intracellularis*.

De MIC waarden van valnemuline tegen *B. hyodysenteriae* en in mindere mate tegen *B. pilosicoli* zijn wat toegenomen, wat op resistentie ontwikkeling zou kunnen duiden.

Valnemuline bindt aan de ribosomen en remt bacteriële eiwitsynthese. De ontwikkeling van resistentie ontstaat primair door de veranderingen van de bindingsplaats geassocieerd met mutaties van de ribosomale DNA genen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens werd na één orale dosis radioactief gemerkt materiaal een absorptie van meer dan 90% aangetoond. Maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van het radioactief gemerkte of “koude” materiaal werden 1-4 uur na toediening (T_{max}) bereikt, met een plasmahalfwaardetijd (t_{1/2}), geschat op basis van niet radioactieve gegevens van tussen 1 en 4½ uur. Er werd een lineair verband tussen de concentratie en de toegediende dosis waargenomen.

Na herhaalde toediening trad een lichte accumulatie op, echter binnen 5 dagen werd een stabiele toestand bereikt.

Vanwege een belangrijk 'first pass' effect worden de plasmaconcentraties beïnvloed door de wijze van toedienen, maar valnemuline wordt sterk geconcentreerd in de weefsels, met name in de longen en de lever, wanneer vergeleken met plasma. Vijf dagen na de laatste van 15 doses radioactief gemerkte valnemuline die aan varkens werden toegediend, was de concentratie in de lever meer dan 6 maal zo hoog als die in het plasma. Twee uur na het stoppen van het geven van premix, 2 maal daags toegediend in voer gedurende 4 weken in een dosis van 15 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht/dag, was de leverconcentratie 1,58 µg/g en de longconcentratie 0,23 µg/g, terwijl de concentraties in het plasma niet meer aantoonbaar waren.

Er is geen radioactief gemerkt metabolisme onderzoek bij konijnen uitgevoerd. Echter, absorptie, distributie en eliminatie waren vergelijkbaar in ratten, honden en varkens, daarom is het redelijk te veronderstellen dat zij voor konijnen vergelijkbaar zouden kunnen zijn. Deze veronderstelling wordt

ondersteund door de resultaten van een ex-vivo studie waarin de metabolische profielen in varkens- en konijnenlever werden vergeleken

Het diergeneesmiddel wordt bij varkens intensief gemetaboliseerd en de uitscheiding van het moedermolecuul en haar metabolieten vindt voornamelijk plaats via de gal. 73% - 95% van de totale dagdosis radioactiviteit werd teruggevonden in de faeces. De plasmahalfwaardetijd bedroeg 1,3 - 2,7 uur en het grootste deel van de totaal toegediende radioactiviteit werd binnen 3 dagen na de laatste toediening uitgescheiden.

Bij konijnen, wordt valnemuline uitgebreid gemetaboliseerd met dezelfde metabolieten zoals die worden gevonden bij varkens. In de lever, werden sporen van valnemuline waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Econor 10%

Hypromellose

Talk

Colloidaal silicumdioxide anhydraat

Isopropyl myristaat

Lactose

Econor 50%

Hypromellose

Talk

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: Econor 50%: 5 jaar, Econor 10%: 2 jaar.

Houdbaarheid na verwerking in meelvoer van varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in gepelleteerd voer van varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 weken.

Houdbaarheid na verwerking in gewoon konijnenvoer, en beschermd tegen licht en vocht: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroken verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Econor 10%, Econor 50%:

1 kg en 25 kg met aluminium beklede plastic zakken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/010/017-018 (Econor 10%)

EU/2/98/010/021-022 (Econor 50%)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1999

Datum van laatste verlenging: 12 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemediceerd voer in het finale voeder

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 10% oraal poeder voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Valnemuline 100 mg/g

(Overeenkomend met valnemuline hydrochloride 106,5 mg/g.)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oraal poeder

Wit tot bleekgeel poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandeling van de klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens die ionofore middelen krijgen: monensin, salinomycine of narasin.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradication programma worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Deze bijwerkingen lijken voornamelijk te zijn geassocieerd met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties veroorzaakt door *Brachyspira* spp., dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet direct contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van dit diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel worden voornamelijk geassocieerd met rassen en kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken.

Meest voorkomende bijwerkingen waargenomen bij deze varkens zijn koorts, anorexie en in ernstige gevallen ataxie en plat liggen. Op de betrokken bedrijven was een derde van de behandelde varkens aangedaan met een mortaliteit van 1%. Een deel van deze varkens kan ook lijden aan oedeem of erytheem (aan de achterhand), en palpabel oedeem. In gecontroleerde studies bij gevoelige dieren was de mortaliteit minder dan 1%.

Bij het optreden van een bijwerking wordt aanbevolen direct met de medicatie te stoppen. Ernstig aangetaste varkens dienen verplaatst te worden naar een schoon droog hok en moeten een passende behandeling krijgen, inclusief de behandeling van de gelijktijdig voorkomende ziekte.

Valnemuline wordt goed geaccepteerd in het voer, maar bij concentraties van meer dan 200 mg valnemuline/kg voer kan gedurende de eerste dagen een, tijdelijke, vermindering van de voeropname optreden, omdat het voer minder smakelijk is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit studies bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid is niet bewezen bij drachtige en lactaterende zeugen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van valnemuline is bewezen dat interacties optreden met ionofore middelen, zoals monensin, salinomycine en narasin, wat kan resulteren in symptomen die niet van een ionofore toxicose kunnen worden onderscheiden.

De dieren mogen gedurende, of ten minste 5 dagen vóór of na de behandeling met valnemuline geen middelen toegediend krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Dit zou kunnen leiden tot ernstige groeivertraging, ataxie, paralyse of de dood.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor het gebruik bij individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel zullen krijgen toegediend. Grotere groepen zouden behandeld moeten worden met een gemedicineerd voer wat de premix bevat.

Bij ernstig aangedane dieren, die niet binnen 3-5 dagen reageren op de behandeling dient een parenterale behandeling overwogen te worden.

Behandeling van varkensdysenterie

De aanbevolen dosering valnemuline is 3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende minimaal 7 dagen tot 4 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn.

Deze dosering is werkzaam bij de behandeling van klinische ziekten, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is belangrijk om bij een uitbraak van varkensdysenterie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Behandeling van klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis)

De aanbevolen dosering valnemuline is 3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 2 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn.

Deze dosering is werkzaam onder normale omstandigheden bij het behandelen van de klinische verschijnselen van de ziekte, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is belangrijk om bij een uitbraak van porcine proliferatieve enteropathie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Behandeling van enzoötische pneumonie

De aanbevolen dosering valnemuline is 10-12 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende maximaal 3 weken.

Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg/kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen. Als complicatie bij enzoötische pneumonie kan een secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* optreden, wat een speciale medicatie vereist.

Doseringsinstructies:

De hoeveelheid voer gemengd met Econor 10% oraal poeder die nodig is voor de behandeling moet iedere dag vers worden gemaakt.

Berekening dagelijkse dosering

Vereiste hoeveelheid Econor 10% oraal poeder (mg) = vereiste dosis (mg/kg) x lichaamsgewicht varken (kg) x 10 / dagelijkse voerconsumptie (kg).

Dit wordt bereikt door het grondig mengen van de vereiste hoeveelheid Econor oraal poeder met het dagelijkse rantsoen voor elk individueel varken. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in droogvoer of brijvoer waaraan water of melk bijproducten zijn toegevoegd. Voor het mengen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel met het dagelijkse rantsoen volgens de doseringstabel zijn 2 verschillende doseerscheppen bijgevoegd. Het voer dat het oraal poeder bevat, moet worden gegeven als enig voer tijdens de behandelperiodes als hierboven beschreven. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gemengd met brijvoer dat water of op melk gebaseerde bijproducten bevat.

Het varken dat wordt behandeld moet gewogen worden om een juiste dosis van het toe te dienen diergeneesmiddel te berekenen en de hoeveelheid voer die het varken consumeert moet geschat worden op basis van de dagelijkse inname die gelijk is aan 5% van het lichaamsgewicht voor groeiende varkens.

De voeropname kan verminderd zijn bij klinisch zieke dieren en ook bij oudere varkens, daarom kan het nodig zijn de voedselopname aan te passen om de beoogde dosering te verkrijgen.

De juiste hoeveelheid Econor oraal poeder moet worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid dag rantsoen per varken in een emmer of passende bak en grondig worden gemengd.

Doseringstabel

Type varken	Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (mg/kg lichaamsgewicht)	Econor 10% oraal poeder (g)
Gespeend	25	4	1,0
		12	3,0
Vleesvarken	50	4	2,0
		12	6,0
Vleesvarken	100	4	4,0
		12	12
Zeug	200	4	8,0
		12	24

Maatscheppen – 2 maatscheppen van 1 g en 3 g Econor 10% oraal poeder zijn bijgevoegd.

Nb: Er moet worden gemeten met een afgestreken maatschep van het diergeneesmiddel.

Om een goed homogeen mengsel te bereiken kan gebruik worden gemaakt van een voormengsel. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt grondig gemengd met het voer in de verhouding: 1 deel Econor oraal poeder op 10 delen voer voor de uiteindelijke toevoeging van de overgebleven hoeveelheid voer.

4.10 Overdosering

Er zijn geen toxische verschijnselen waargenomen bij varkens die 5 maal de aanbevolen dosis toegediend kregen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, pleuromutilines.

ATCvet code: QJ01XQ02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Valnemuline is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking van deze antibioticumklasse berust op de remming bij de start van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen.

Valnemuline is werkzaam tegen een breed spectrum van bacteriën, met inbegrip van diegene die verantwoordelijk zijn voor gastro-intestinale en respiratoire aandoeningen bij varkens.

Valnemuline vertoont een hoge werkzaamheid tegen *Mycoplasma* spp. en spirochaeten zoals *Brachyspira hyodysenteriae* en *Brachyspira pilosicoli* en *Lawsonia intracellularis*.

Species	MIC wilde type populatie (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	≤ 0,125
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	≤ 0,125
<i>Lawsonia intracellularis</i>	≤ 0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,008

Valnemuline heeft een geringe werkzaamheid tegen *Enterobacteriaceae*, zoals *Salmonella* spp. en *Escherichia coli*.

Tot nu toe is er geen resistentie ontwikkeling waargenomen bij *M.hyopneumoniae* en *L. intracellularis*.

De MIC waarden van valnemuline tegen *B. hyodysenteriae* en in mindere mate tegen *B. pilosicoli* zijn wat toegenomen wat op resistentie ontwikkeling zou kunnen duiden.

Valnemuline bindt aan de ribosomen en remt de bacteriële eiwit synthese. De ontwikkeling van resistentie ontstaat primair door de veranderingen van de bindingsplaats geassocieerd met mutaties van de ribosomale DNA genen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens werd na één orale dosis radioactief gemerkt materiaal een absorptie van meer dan 90% aangetoond. Maximum plasmaconcentraties (C_{max}) van radioactief gemerkte of "koude" materiaal werden 1-4 uur na toediening (T_{max}) bereikt, met een plasmahalfwaardetijd ($t_{1/2}$), geschat op basis van niet radioactieve gegevens, van tussen 1 en 4½ uur. Er werd een lineair verband tussen de concentratie en de toegediende dosis waargenomen.

Na herhaalde toediening trad een lichte accumulatie op, echter binnen 5 dagen werd een stabiele toestand bereikt.

Vanwege een belangrijk 'first pass' effect worden de plasmaconcentraties beïnvloed door de wijze van toedienen, maar valnemuline wordt sterk geconcentreerd in de weefsels, met name in de longen en de lever, wanneer vergeleken met plasma. Vijf dagen na de laatste van 15 doses radioactief gemerkte valnemuline die aan varkens werden toegediend, was de concentratie in de lever meer dan 6 maal zo hoog als die in het plasma. Twee uur na het stoppen van het geven van premix, 2 maal daags toegediend in voer gedurende 4 weken in een dosis van 15 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht/dag, was de leverconcentratie 1,58 µg/g en de longconcentratie 0,23 µg/g, terwijl de concentraties in het plasma niet meer aantoonbaar waren.

Bij een dosering van 3,8 mg valnemuline/kg was de concentratie van de totale coloninhoud 1,6 µg/g .

Het diergeneesmiddel wordt bij varkens intensief gemetaboliseerd en de uitscheiding van het moedermolecuul en haar metabolieten vindt voornamelijk plaats via de gal. 73% - 95% van de totale dagdosis radioactiviteit werd teruggevonden in de faeces. De plasmahalfwaardetijd bedroeg 1,3 - 2,7 uur en het grootste deel van de totaal toegediende radioactiviteit werd binnen 3 dagen na de laatste toediening uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose
Talk
Colloidaal silicumdioxide anhydraat
Isopropyl myristaat
Lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening: gebruiken binnen 6 maanden.
Voer waar Econor oraal poeder aan is toegevoegd moet worden vervangen wanneer dit binnen 24 uur niet is opgegeten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Aangebroke verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminium beklede plastic zak van 1 kg. Plastic maatschep: 50% HIPS (High Impact Polystyreen) en 50% GPPS (General Purpose Polystyreen).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/010/025

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1999

Datum van laatste verlenging: 12 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERINGEN EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Econor 10%, premix en Econor 10% oraal poeder

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

Econor 50% premix

Sandoz GmbH
Schaftebau Plant
A-6336 Langkampfen
Oostenrijk

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Het werkzame bestanddeel van Econor is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator-residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Valnemuline ¹	Valnemuline	Varkens, konijnen	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nieren Lever Spier	Geen tekst	Anti infectieuze agens/ Antibiotica

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDE

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

MET ALUMINIUM GEVOERDE PLASTIC ZAK

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Econor 10% premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen
Valnemuline-hydrochloride

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Econor 10% premix bevat valnemuline in de vorm van valnemuline-hydrochloride

Valnemuline-hydrochloride	106,5 mg/g
overeenkomend met valnemuline	100 mg/g

Overige ingrediënten:

Hypromellose
Talk
Colloïdaal watervrij silica
Isopropylmyristaat
Lactose

Wit tot licht gelig poeder.

4. Farmaceutische vorm

Premix voor gemedicineerd voer

5. Verpakkingsgrootte

1 kg
25 kg

6. Indicatie(s)

Varkens:

Behandeling en koppeltherapie van varkensdysenterie.

Behandeling van de klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis)

Voorkomen van de klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis) wanneer de ziekte is gediagnosticeerd in de koppel.

Behandeling en koppeltherapie van enzoötische varkenspneumonie. Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen.

Konijnen:

Vermindering van de sterfte tijdens een uitbraak van epizootic rabbit enteropathy (ERE).

De behandeling moet in een vroeg stadium van de uitbraak worden gestart als het eerste konijn klinisch is gediagnosticeerd met de ziekte.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens en konijnen die ionofore middelen krijgen.

Niet overdoseren bij konijnen – verhoogde doses kunnen de gastro-intestinale flora verstoren wat kan leiden tot de ontwikkeling van enterotoxaemia.

8. Bijwerkingen

Konijnen:

Zie rubriek “Speciale waarschuwing(en)”

Varkens:

Bijwerkingen voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel worden voornamelijk geassocieerd met rassen en kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken.

Meest voorkomende bijwerkingen waargenomen bij deze varkens zijn koorts, anorexie en in ernstige gevallen ataxie en plat liggen. Op betrokken bedrijven was een derde van de behandelde varkens aangedaan met een mortaliteit van 1%. Een deel van deze varkens kan ook lijden aan oedeem of erytheem (aan de achterhand), en palpabel oedeem. In gecontroleerde studies bij gevoelige dieren was de mortaliteit minder dan 1%,

Bij het optreden van een bijwerking wordt aanbevolen direct met de medicatie te stoppen. Ernstig aangetaste varkens dienen verplaatst te worden naar een schoon droog hok en moeten een passende behandeling krijgen, inclusief de behandeling van gelijktijdig voorkomende ziekte.

Valnemuline wordt goed geaccepteerd in het voer bij varkens, maar bij concentraties boven de 200 mg valnemuline/kg voer kan gedurende de eerste dagen een, tijdelijke, vermindering van de voeropname optreden, omdat het voer minder smakelijk is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Varken en konijn

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Toediening in het voer bij varkens:

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het voer dienovereenkomstig te worden aangepast. Bij oudere varkens of varkens met een beperkte voeding kan het nodig zijn om de mengconcentraties te verhogen om de beoogde dosering te verkrijgen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
Behandeling van varkensdysenterie	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% -750 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam bij de behandeling van klinische ziekte, maar hogere doses of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren.

Het is belangrijk om bij een uitbraak van varkensdysenterie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden herzien.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
Behandeling van klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileitis)	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	2 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% -750 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam onder normale omstandigheden bij het behandelen van de klinische ziekteverschijnselen, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen nodig zijn om de infectie volledig te doen verdwijnen. Het is belangrijk om bij een uitbraak van porcine proliferatieve enteropathie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden herzien.

Bij ernstig aangedane dieren, die niet binnen 3-5 dagen reageren op de behandeling dient een parenterale behandeling overwogen te worden.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Voorkomen van</u> Varkensdysenterie Klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis)	1,0-1,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken 4 weken	Verwerking van 25 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% -250 mg/kg voer

Herhaald gebruik van valnemuline dient te worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondig reinigen en desinfecteren. Het uitroeien van de infectie op de boerderij dient te worden overwogen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Voorkomen en behandeling van</u> enzoötische pneumonie bij varkens	10-12 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Tot 3 weken	Verwerking van 200 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% -2 g/kg voer

Als complicatie bij enzoötische pneumonie kan een secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* optreden, wat een speciale medicatie vereist.

Toediening in het voer bij konijnen:

Herhaald gebruik van valnemuline dient te worden vermeden door verbeterde van de managementpraktijken en grondig reinigen en ontsmetten.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
Epizootic rabbit enterophaty	3 mg/kg lichaamsgewicht/dag	21 dagen	Verwerking van 35 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 10% -350 mg/kg voer

Het dagelijkse voerverbruik moet worden geregistreerd en de concentratie van het diergeneesmiddel dient overeenkomstig te worden aangepast.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Instructies voor het mengen:

mg Econor 10% premix/ kg voer = vereiste dosis (mg/kg) x 10 x lichaamsgewicht (kg) / dagelijkse voerconsumptie (kg)

Het is gebleken dat het diergeneesmiddel stabiel is tijdens het pelleteringsproces bij een temperatuur van 75°C. Agressieve pelleteringsomstandigheden zoals temperaturen hoger dan 80°C en het gebruik van bijtende bestanddelen bij het mengen van het voer dienen te worden vermeden.

Om een goede en een homogene menging te realiseren, is het gebruik van een voormengsel vereist. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt zorgvuldig vermengd met een voedingsbestanddeel van dezelfde fysische aard (bijv. grof gemalen zemelig tarwemeel) en voor konijnen in standaard konijnen voer (b.v. mengvoer, brokken) in de verhouding: 1 deel Econor 10% premix op 10 delen voedingsingrediënt.

Er dient rekening te worden gehouden met officiële richtsnoeren met betrekking tot de verwerking van premixen met medicinale werking in het eindvoer.

12. Wachtijd(en)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroke verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie. Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradicaie programma worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij varkens:

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Het voorkomen van deze bijwerkingen lijkt voornamelijk geassocieerd te zijn met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties veroorzaakt door *Brachyspira* spp., dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij konijnen:

Klinische diagnose moet worden bevestigd door sectie.

Het diergeneesmiddel moet worden ingezet als onderdeel van een programma, inclusief maatregelen ter beheersing van de ziekte op het bedrijf zoals bioveiligheid en veehouderijbeheer.

Zelfs wanneer konijnen met het diergeneesmiddel behandeld worden kunnen ze nog steeds klinische symptomen van de besmettelijke Epizootic Rabbit Enteropathy (ERE) vertonen. Echter, de mortaliteit bij de aangetaste dieren is verminderd na toedienen van het diergeneesmiddel. In een veldstudie vertoonden de behandelde konijnen een lagere frequentie van overvulling en diarree dan onbehandelde konijnen (4% en 12% vs 9% en 13%, respectievelijk). Overvulling wordt vaker gezien bij konijnen die sterven. Tympanie wordt vaker gemeld bij konijnen die met het diergeneesmiddel behandeld zijn dan bij onbehandelde konijnen (27% vs 16%). Een groot deel van de konijnen met tympanie zal herstellen.

Verantwoordelijk gebruik van antimicrobiële stoffen:

Alleen gebruiken in het geval van bevestigde uitbraken van epizootic rabbit enteropathy (ERE) wanneer de diagnose klinisch is vastgesteld en bevestigd door sectie. Niet profylactisch gebruiken

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen valnemuline verhogen en de werkzaamheid van behandeling met pleuromutilines verminderen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet rechtstreeks contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van dit diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

Uit studies bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid is niet bewezen bij drachtige en lacterende zeugen en voedsters.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van valnemuline is bewezen dat interacties optreden met ionofore middelen, zoals monensin, salinomycine en narasin, wat kan resulteren in symptomen die niet van een ionofore toxicose kunnen worden onderscheiden.

De dieren mogen gedurende, of ten minste 5 dagen vóór of na de behandeling met valnemuline geen middelen toegediend krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Dit zou kunnen leiden tot ernstige groeivertraging, ataxie, paralyse of de dood.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen toxische verschijnselen waargenomen bij varkens die 5 maal de aanbevolen dosis toegediend kregen.

Niet overdoseren bij konijnen – verhoogde doseringen kunnen de gastro-intestinale flora verstoren wat kan leiden tot de ontwikkeling van enterotoxaemie.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

September 2019

17. Overige informatie

Valnemuline is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking van deze antibioticumklasse berust op de remming van de start van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen.

Econor 10% premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen is beschikbaar in 1 kg en 25 kg zakken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na verwerking in meelvoer voor varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in gepelleteerd voer voor varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 weken.

Houdbaarheid na verwerking in gewoon konijnenvoer, en beschermd tegen licht en vocht: 4 weken.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

EU/2/98/010/021 (1 kg)

EU/2/98/010022 (25 kg)

22. Partijnummer fabrikant

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
MET ALUMINIUM GEVOERDE PLASTIC ZAK**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 50% premix voor gemedicineerd voer voor varkens
Valnemuline

2. GEHALTE AAN WERKZAAMBESTANDEEL

Valnemuline 500 mg/g (overeenkomend met 532,5 mg/g valnemuline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg
25 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het voer.

Instructies voor het mengen:

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij varkens die ionofore middelen krijgen.

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradicatie programma worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij varkens

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Het voorkomen van deze bijwerkingen lijkt voornamelijk geassocieerd te zijn met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties veroorzaakt door *Brachyspira* spp. dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet rechtstreeks contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van dit diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen .

Voor meer informatie, zie de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroken verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

Houdbaarheid na verwerking in meelvoer van varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 maanden.

Houdbaarheid verwerking in gepelleteerd voer van varkens, en beschermd tegen licht en vocht: 3 weken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/010/021 (1 kg)
EU/2/98/010022 (25 kg)

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD MET
ALUMINIUM GEVOERDE PLASTIC ZAK**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 10% oraal poeder voor varkens
Valnemulin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Valnemuline 100 mg/g (overeenkomend met 106,5 mg/g valnemuline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oraal poeder

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij varkens die ionofore middelen krijgen: monensin, salinomycine of narasin.

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet rechtstreeks contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van het diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Voor meer informatie, zie de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Gemedicineerd voer moet worden vervangen wanneer het niet binnen 24 uur is opgegeten.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroken verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/298/010/025

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Batch {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Econor 50% premix voor geneesd voer voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sandoz GmbH
Schaftenau Plant
6336 Langkampfen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 50% premix voor geneesd voer voor varkens

Valnemuline-hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Econor 50% premix voor geneesd voer bevat valnemuline in de vorm van valnemuline-hydrochloride

Valnemuline-hydrochloride	532,5 mg/g
overeenkomend met valnemuline	500 mg/g

Overige ingrediënten:

Hypromellose
Talk

Wit tot beetje licht gelig poeder

4. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie van varkensdysenterie.

Behandeling van de klinische tekenen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis).

Voorkomen van de klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis) wanneer de ziekte is gediagnosticeerd in de koppel.

Behandeling en koppeltherapie van enzoötische varkenspneumonie. Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg valnemuline/kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij varkens die ionofore middelen krijgen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel worden voornamelijk geassocieerd met rassen en kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken.

Meest voorkomende bijwerkingen die zijn waargenomen bij deze varkens zijn koorts, anorexie en in ernstige gevallen ataxie en plat liggen. Op de betrokken bedrijven was een derde van de behandelde varkens aangedaan met een mortaliteit van 1%. Een deel van deze varkens kan ook lijden aan oedeem of erytheem (aan de achterhand), en palpabel oedeem. In gecontroleerde studies bij gevoelige dieren was de mortaliteit minder dan 1%.

Bij het optreden van een bijwerking wordt aanbevolen direct met de medicatie te stoppen. Ernstig aangetaste varkens dienen verplaatst te worden naar een schoon droog hok en moeten passend behandeld worden inclusief de behandeling van gelijktijdig voorkomende ziekte.

Valnemuline wordt goed geaccepteerd in het voer door varkens, maar bij concentraties van boven de 200 mg valnemuline /kg voer kan gedurende de eerste dagen een, tijdelijke, met de dosis samenhangende, vermindering van de voeropname optreden, omdat het voer minder smakelijk is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening in het voer.

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het voer dienovereenkomstig te worden aangepast. Bij oudere varkens of varkens met een beperkte voeding kan het nodig zijn om de mengconcentraties te verhogen om de beoogde dosering te verkrijgen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Behandeling van</u> varkensdysenterie	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -150 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam bij de behandeling van klinische ziekte, maar hogere doses of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren.

Het is belangrijk om bij een uitbraak van varkensdysenterie medicatie zo snel mogelijk in te stellen.

Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Indicatie	Dosering (werkzaambestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Behandeling van</u> <u>klinische tekenen</u> van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis)	3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag	2 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn	Verwerking van 75 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -150 mg/kg voer

Deze dosering is werkzaam onder normale omstandigheden bij het behandelen van de klinische ziekteverschijnselen, maar een hogere dosering of een langere behandelingsduur kan nodig zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is belangrijk om bij een uitbraak van porcine proliferatieve enteropathie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Bij ernstig aangedane dieren, die niet binnen 3-5 dagen reageren op de behandeling kan een parenterale behandeling overwogen worden.

Indicatie	Dosering (werkzaambestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Voorkomen van</u> varkensdysenterie Klinische tekenen van porcine colon spirochetose (colitis)	1,0-1,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Minimaal 7 dagen tot 4 weken 4 weken	Verwerking van 25 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -50 mg/kg voer

Herhaald gebruik van valnemuline dient te worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondig reinigen en desinfecteren. Het uitroeien van de infectie op de boerderij dient te worden overwogen.

Indicatie	Dosering (werkzaam bestanddeel)	Toedieningsperiode van het gemedicineerde voer als enig dagelijks rantsoen	Toepassing in voer (premix)
<u>Voorkomen en behandeling van</u> enzoötische pneumonie bij varkens	10-12 mg/kg lichaamsgewicht/dag	Tot 3 weken	Verwerking van 200 mg werkzaam bestanddeel per kg voer met: Econor 50% -400 mg/kg voer

Als complicatie bij enzoötische pneumonie kan een secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* optreden, wat een speciale medicatie vereist is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Instructies voor het mengen:

mg Econor 50% premix/ kg voer = vereiste dosis (mg/kg) x 2 x lichaamsgewicht (kg) / dagelijkse voer-consumptie (kg)

Het is gebleken dat het diergeneesmiddel stabiel is tijdens het pelleteringsproces bij een temperatuur van 75°C. Agressieve pelleteringsomstandigheden bijv. bij temperaturen hoger dan 80°C en het gebruik van bijtende stoffen bij het mengen van het voer dienen te worden vermeden.

Om een goede en homogene menging te realiseren, is het gebruik van een voormengsel vereist. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt zorgvuldig vermengd met een voedingsbestanddeel van dezelfde fysische aard (bijv. grof gemalen zemelig tarwemeel) in de verhouding: 1 deel Econor 50 % premix op 20 delen voedingsbestanddeel.

Er dient rekening te worden gehouden met officiële richtsnoeren met betrekking tot de verwerking van premixen met medicinale werking in het eindvoer.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroken verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na verwerking in meelvoer, en beschermd tegen licht en vocht: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in gepelleterd voer, en beschermd tegen licht en vocht: 3 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradication programma worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Het voorkomen van deze bijwerkingen lijkt voornamelijk geassocieerd te zijn met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties veroorzaakt door *Brachyspira* spp., dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfs niveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Dracht en lactatie:

Uit studies bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid is niet bewezen bij drachtige en lacterende zeugen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerd voer moet rechtstreeks contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van dit diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van valnemuline is bewezen dat interacties optreden met ionofore middelen, zoals monensin, salinomycine en narasin, wat kan resulteren in symptomen die niet van een ionofore toxicose kunnen worden onderscheiden.

De dieren mogen gedurende, of ten minste 5 dagen vóór of na de behandeling met valnemuline geen middelen toegediend krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Dit zou kunnen leiden tot ernstige groeivertraging, ataxie, paralyse of de dood.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen toxische verschijnselen waargenomen bij varkens die 5 maal de aanbevolen dosis toegediend kregen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Valnemuline is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking van deze antibioticumklasse berust op de remming van de start van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen.

Econor 50% premix voor gemedicineerd voer voor varkens is beschikbaar in 1 kg en 25 kg zakken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER

Econor 10% oraal poeder voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Econor 10% oraal poeder voor varkens

Valnemuline-hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Valnemuline-hydrochloride	106,5 mg/g
Overeenkomend met valnemuline	100 mg/g

Overige ingrediënten:

Hypromellose
Talk
Colloïdaal watervrij silica
Isopropylmyristaat
Lactose

Wit tot licht gelig poeder.

4. INDICATIES

Behandeling van varkensdysenterie.
Behandeling van de klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis).
Behandeling van enzoötische pneumonie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij varkens die ionofore middelen krijgen: monensin, salinomycine of narasin.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel worden voornamelijk geassocieerd met rassen en kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken.

Meest voorkomende bijwerkingen waargenomen bij deze varkens zijn koorts, anorexie en in ernstige gevallen ataxie en plat liggen. Op de betrokken bedrijven was een derde van de behandelde varkens aangedaan met een mortaliteit van 1%. Een deel van deze varkens kan ook lijden aan oedeem of erytheem (aan de achterhand), en palpabel oedeem. In gecontroleerde studies bij gevoelige dieren was de mortaliteit minder dan 1%.

Bij het optreden van een bijwerking wordt aanbevolen direct met de medicatie te stoppen. Ernstig aangetaste varkens dienen verplaatst te worden naar een schoon droog hok en moeten een passende behandeling krijgen inclusief de behandeling van gelijktijdig voorkomende ziekte.

Valnemuline wordt goed geaccepteerd in het voer, maar bij concentraties boven de 200 mg valnemuline /kg voer kan gedurende de eerste dagen een tijdelijke, met de dosis samenhangende, vermindering van de voeropname optreden, omdat het voer minder smakelijk is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Voor het gebruik bij individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel zullen krijgen toegediend. Grotere groepen zouden behandeld moeten worden met een gemedicineerd voer wat de premix bevat.

Bij ernstig aangedane dieren, die niet binnen 3-5 dagen reageren op de behandeling dient een parenterale behandeling overwogen te worden.

Behandeling van varkensdysenterie

De aanbevolen dosering valnemuline is 3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende minimaal 7 dagen tot 4 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn.

Deze dosering is werkzaam bij de behandeling van klinische ziekten, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is

belangrijk om bij een uitbraak van varkensdysenterie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Behandeling van klinische verschijnselen van porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis)

De aanbevolen dosering valnemuline is 3-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 2 weken of tot de ziekteverschijnselen verdwenen zijn.

Deze dosering is werkzaam onder normale omstandigheden bij het behandelen van de klinische verschijnselen van de ziekte, maar hogere doseringen of een langere behandelingsduur kunnen noodzakelijk zijn om de infectie volledig te elimineren. Het is belangrijk om bij een uitbraak van porcine proliferatieve enteropathie medicatie zo snel mogelijk in te stellen. Wanneer er binnen 5 dagen geen reactie op de behandeling optreedt moet de diagnose worden herzien.

Behandeling van enzoötische pneumonie

De aanbevolen dosering valnemuline is 10-12 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende maximaal 3 weken.

Bij een aanbevolen dosis van 10-12 mg/kg lichaamsgewicht verminderen de longlaesies en het gewichtsverlies maar de *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie zal niet volledig verdwijnen. Als complicatie bij enzoötische pneumonie kan een secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* optreden, wat een speciale medicatie vereist.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De hoeveelheid voer gemengd met Econor 10% oraal poeder die nodig is voor de behandeling moet iedere dag vers worden gemaakt.

Berekening dagelijkse dosering

Vereiste hoeveelheid Econor 10% oraal poeder (mg) = vereiste dosis (mg/kg) x lichaamsgewicht varken (kg) x 10 / dagelijkse voerconsumptie (kg).

Dit wordt bereikt door het grondig mengen van de hoeveelheid Econor oraal poeder met het dagelijkse rantsoen voor elk individueel varken. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in droogvoer of brijvoer waaraan water of melk bijproducten zijn toegevoegd. Voor het mengen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel met het dagelijkse rantsoen volgens de doseringstabel zijn 2 verschillende doseerscheppen bijgevoegd. Het voer dat het oraal poeder bevat, moet worden gegeven als enig voer tijdens de behandelperiodes als hierboven beschreven. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gemengd met brijvoer wat water of op melk gebaseerde bijproducten bevat.

Het varken dat wordt behandeld moet gewogen worden om een juiste dosis van het toe te dienen diergeneesmiddel te berekenen en de hoeveelheid voer die het varken consumeert moet geschat worden op basis van de dagelijkse inname die gelijk is aan 5% van het lichaamsgewicht voor groeiende varkens.

De voeropname kan verminderd zijn bij klinisch zieke dieren en ook bij oudere varkens, daarom kan het nodig zijn de voedselopname aan te passen om de beoogde dosering te verkrijgen.

De juiste hoeveelheid Econor oraal poeder moet worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid dag rantsoen per varken in een emmer of passende bak en grondig worden gemengd.

Doseringstabel

Type varken	Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (mg/kg lichaamsgewicht)	Econor 10% oraal poeder (g)
Gespeend	25	4	1,0
		12	3,0
Vleesvarken	50	4	2,0
		12	6,0
Vleesvarken	100	4	4,0
		12	12
Zeug	200	4	8,0
		12	24

Maatscheppen – 2 maatscheppen van 1 g en 3 g Econor 10% oraal poeder zijn bijgevoegd.
Nb: Er moet worden gemeten met een afgestreken maatschep van het diergeneesmiddel.

Om een goed homogeen mengsel te bereiken kan gebruik worden gemaakt van een voormengsel. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel wordt grondig gemengd met het voer in de verhouding: 1 deel Econor oraal poeder op 10 delen voer voor de uiteindelijke toevoeging van de overgebleven hoeveelheid voer.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval::1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangebroken verpakkingen moeten na gebruik goed worden afgesloten.

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Gemedicineerd voer moet worden vervangen wanneer dit binnen 24 uur niet is opgegeten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Als aanvulling op de behandeling moeten goede management en hygiëne maatregelen toegepast worden om het risico op infectie te reduceren en ter voorkoming van het mogelijk opbouwen van resistentie.

Met name in het geval van varkensdysenterie, moet een vroeg eradicatie programma worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na gebruik van het diergeneesmiddel traden bij varkens bijwerkingen op. Deze bijwerkingen lijken voornamelijk te zijn geassocieerd met kruisingen van het Deense en/of Zweedse landvarken. Grote voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij het Deense en Zweedse landvarken en hun kruisingen, met name bij jongere varkens. De behandeling van infecties

veroorzaakt door *Brachyspira* spp., dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het eindvoer moet rechtstreeks contact met de huid en de slijmvliezen worden vermeden. Draag handschoenen bij de verwerking van dit diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor valnemuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

Uit studies bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid is niet bewezen bij drachtige en lacterende zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van valnemuline is bewezen dat interacties optreden met ionofore middelen, zoals monensin, salinomycine en narasin, wat kan resulteren in symptomen die niet van een ionofore toxicose kunnen worden onderscheiden.

De dieren mogen gedurende, of ten minste 5 dagen vóór of na de behandeling met valnemuline geen middelen toegediend krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Dit zou kunnen leiden tot ernstige groeivertraging, ataxie, paralyse of de dood.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen toxische verschijnselen waargenomen bij varkens die 5 maal de aanbevolen dosis toegediend kregen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. OVERIGE INFORMATIE

Valnemuline is een antibioticum dat tot de pleuromutilinegroep behoort. De werking van deze antibioticumklasse berust op de remming van de start van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen.

Econor 10% oraal poeder voor varkens is beschikbaar in 1 kg zakken.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.