



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulina*)

Información general sobre Econor y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Econor y para qué se utiliza?

Econor es un antibiótico.

Se utiliza en el ganado porcino para tratar o prevenir una serie de enfermedades infecciosas que están causadas por bacterias y que afectan a los pulmones (como la neumonía enzoótica porcina) o al tracto intestinal (disentería porcina ileitis) o espirocetosis colónica porcina).

Econor mejora el estado de salud y reduce el peso de los animales, pero puede que no elimine por completo las bacterias que causaron la infección pulmonar.

En conejos, Econor se utiliza para reducir la mortalidad en los brotes de enteropatía epizootica del conejo (EEC), una enfermedad asociada al desequilibrio de la flora bacteriana normal del intestino, lo cual favorece el crecimiento de bacterias del género *Clostridium* que producen una toxina que paraliza el intestino. La EEC se produce frecuentemente en explotaciones comerciales de conejos durante el período de engorde posterior al destete.

Econor contiene el principio activo valnemulina.

¿Cómo se usa Econor?

Econor está disponible como premezcla medicamentosa para pienso para el ganado porcino (10 % y 50 %) y conejos (10 %), y como polvo oral para el ganado porcino (10 %). Puede que en su país no estén disponibles todas estas concentraciones. La premezcla Econor se incorpora al pienso para el ganado porcino o conejos en una fábrica de piensos autorizada y el «pienso medicamentoso» se distribuye seguidamente a la explotación agropecuaria para el tratamiento de un gran número de cerdos. En el caso del polvo para administración oral, que se utiliza para el tratamiento individualizado de animales, es el propio dueño de los cerdos quien lo añade al pienso. La dosis y duración del tratamiento dependen de la enfermedad, el animal para el que se utilice y su peso vivo.



Econor solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Econor, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Econor?

El principio activo de Econor, la valnemulina, es un antibiótico del grupo de la pleuromutilina. Actúa bloqueando la producción de proteínas por las bacterias, lo que detiene el crecimiento de estas. La valnemulina es activa frente a diversas bacterias, entre ellas las responsables de las enfermedades intestinales y respiratorias antes citadas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Econor en los estudios realizados?

En los estudios de tratamiento y prevención de la disentería porcina, Econor administrado con el pienso en dosis de 3 a 4 mg de valnemulina/kg de peso vivo al día (es decir, 75 mg/kg de pienso) durante al menos 7 días fue eficaz para el tratamiento de la enfermedad. En dosis de 11,5 mg de valnemulina/kg de peso vivo al día (es decir, 25 mg/kg de pienso), fue eficaz para la prevención del desarrollo de la enfermedad.

En los estudios de tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina, Econor administrado con el pienso en dosis de 10 a 12 mg de valnemulina/kg de peso vivo (es decir, 200 mg/kg de pienso) redujo las lesiones pulmonares y mejoró los signos clínicos y la tasa de crecimiento de los animales. Sin embargo, no eliminó la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

En la prevención de la espiroquetosis cólica porcina (colitis), Econor administrado con el pienso en dosis de 1 a 1,5 mg de valnemulina/kg de peso vivo al día (es decir, 25 mg/kg de pienso) fue eficaz para el control de los signos clínicos y la prevención de la pérdida de peso causada por la enfermedad en animales no tratados.

Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis), Econor administrado con el pienso en dosis de 3 a 4 mg de valnemulina/kg de peso vivo/día (es decir, 75 mg/kg de pienso) durante 10 días mejoró el estado clínico del ganado porcino, redujo la diarrea y redujo la pérdida de peso.

En un estudio realizado con 1 152 conejos destetados, tras un brote de EEC, el tratamiento con Econor durante 21 días redujo la mortalidad durante un periodo de 4 semanas de un 23 % de conejos sin tratar a un 11 % en aquellos a los que se administró 20 mg de valnemulina por kg de pienso y alrededor del 8 % en los que recibieron 35 mg de valnemulina por kg de pienso. Econor tuvo un efecto positivo en la reducción de la gravedad de la enfermedad y la mejora de los resultados.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Econor?

En el ganado porcino, las reacciones adversas graves a la medicación tras el uso de Econor se asocian principalmente a las razas Landrace danesa y/o sueca y a los cruces entre ellas. Por tanto, debe tenerse un extremo cuidado cuando se administre Econor a cerdos de origen escandinavo.

Los efectos adversos más frecuentes en el ganado porcino son pirexia (alta temperatura), inapetencia y, en algunos casos graves, pueden perder la coordinación y permanecer tumbados. Algunos pueden sufrir también edema (hinchazón causada por líquidos) o eritema (enrojecimiento) en los cuartos traseros, así como edema palpebral (en los párpados).

Si se producen efectos adversos, hay que eliminar inmediatamente el pienso que contiene Econor; los cerdos gravemente afectados deben ser desplazados a corrales secos y limpios y recibir un tratamiento adecuado.

En conejos, es más frecuente el timpanismo (distensión abdominal) entre los animales tratados con Econor que entre los no tratados.

No se deben administrar sobredosis de Econor a conejos, ya que pueden alterar la flora bacteriana del intestino y provocar enterotoxemia (infección intestinal).

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Deben utilizarse guantes al manejar el producto y evitar el contacto directo con la piel, la boca y la nariz durante la mezcla de Econor y el manejo del pienso medicamentoso.

Si alguien ingiriera accidentalmente Econor, deberá acudir inmediatamente a un médico y mostrarle el prospecto o el envase. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deben administrar Econor con precaución.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano. El tiempo de espera de Econor para la carne y vísceras de cerdo es de 1 día y para la carne y vísceras de conejo de «cero» días, lo cual significa que no existe un periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Econor en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Econor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Econor:

Econor ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 12 de marzo de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Econor en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Fecha de la última actualización de este resumen: septiembre de 2018.