

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

Econor (*valnemulin*)

Pregled informacija o VMP-u Econor i zašto je odobren u EU-u

Što je Econor i za što se primjenjuje?

Econor je antibiotik.

Primjenjuje se u svinja za liječenje i sprječavanje brojnih zaraznih bolesti koje su prouzročene bakterijama i koje zahvaćaju pluća (tj. svinjske enzootske pneumonije) ili crijeva (tj. svinjske dizenterije, svinjske proliferativne enteropatije ili svinjske kolonske spirohetoze).

Econor poboljšava zdravlje i smanjuje gubitak težine u liječenih svinja, ali možda neće do kraja ukloniti bakterije koje uzrokuju infekciju pluća.

Econor se primjenjuje u kunića za smanjenje smrtnosti tijekom izbijanja epizootske enteropatije kunića (ERE). Ta je bolest povezana s promjenama normalne ravnoteže bakterija u crijevima, što omogućuje rast klostridija, bakterija koje proizvode toksin koji paralizira crijeva. ERE se često javlja na komercijalnim farmama kunića tijekom razdoblja tova nakon prestanka sisanja.

Econor sadržava djelatnu tvar valnemulin.

Kako se Econor primjenjuje?

VMP Econor dostupan je u obliku premiksa za ljekovitu hranu za svinje (10 % i 50 %) i kuniće (10 %) te u obliku oralnog praška za svinje (10 %). Možda nisu sve jačine dostupne u svim zemljama. Premiks VMP-a Econor dodaje se u hranu za svinje ili kuniće u ovlaštenoj mješaonici stočne hrane, a tako dobivena „ljekovita hrana” potom se dostavlja uzgajivačima za potrebe liječenja velikog broja svinja ili kunića. Oralni prašak u hranu za svinje dodaje vlasnik svinja i upotrebljava ga za liječenje pojedinačnih svinja. Doza i trajanje liječenja ovise o stanju, životinji za koju se primjenjuje i njezinoj tjelesnoj težini.

Econor se izdaje samo na veterinarski recept. Dodatne informacije o primjeni VMP-a Econor pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Econor?

Djelatna tvar VMP-a Econor je valnemulin, antibiotik iz skupine pleuromutilina. Djeluje inhibirajući proizvodnju proteina unutar bakterija i tako zaustavlja njihov rast. Valnemulin je djelotvoran protiv niza bakterija, uključujući i one odgovorne za prethodno navedene bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Econor utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima liječenja i sprječavanja svinjske dizenterije, primjenom VMP-a Econor u stočnoj hrani u dozi od 3 do 4 mg valnemulina po kg tjelesne težine dnevno (tj. 75 mg po kg stočne hrane) tijekom najmanje 7 dana uspješno je liječena svinjska dizenterija. Primjenom VMP-a Econor u dozi od 1 do 1,5 mg po kg tjelesne težine dnevno (tj. 25 mg po kg stočne hrane) učinkovito je spriječen razvoj bolesti.

U ispitivanjima liječenja i sprječavanja svinjske enzootske pneumonije, primjenom VMP-a Econor u stočnoj hrani u dozi od 10 do 12 mg valnemulina po kg tjelesne težine dnevno (tj. 200 mg po kg stočne hrane) tijekom najviše 4 tjedna ublaženi su klinički znakovi bolesti i povećana stopa rasta svinja u usporedbi s neliječenim svinjama. Međutim, infekcija bakterijom *Mycoplasma hypopneumoniae* nije eliminirana.

U sprječavanju svinjske kolonske spirohetoze (kolitisa), primjenom VMP-a Econor u stočnoj hrani u dozi od 1 do 1,5 mg valnemulina po kg tjelesne težine dnevno (tj. 25 mg po kg stočne hrane) uspješno su kontrolirani klinički znakovi bolesti i spriječen je gubitak težine prouzročen bolešću u neliječenih svinja.

Za liječenje svinjske proliferativne enteropatije (ileitisa), primjenom VMP-a Econor u stočnoj hrani u dozi od 3 do 4 mg valnemulina po kg tjelesne težine dnevno (tj. 75 mg po kg stočne hrane) tijekom 10 dana došlo je do poboljšanja kliničkog stanja svinja, ublažen je proljev i smanjen gubitak težine.

U ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 1 152 kunića koja su prestala sisati, nakon izbijanja epizootske enteropatije primjenom VMP-a Econor tijekom 21 dana smanjena je smrtnost tijekom četverotjednog razdoblja s 23 % u neliječenih kunića na 11 % u onih koji su primali 20 mg valnemulina po kg hrane za životinje te na oko 8 % u onih koji su primali 35 mg valnemulina po kg hrane za životinje. Econor pozitivno djeluje u smislu ublažavanja ozbiljnosti bolesti i poboljšanja njezina ishoda.

Koji su rizici povezani s VMP-om Econor?

Ozbiljne nuspojave u svinja nakon primjene VMP-a Econor uglavnom su povezane s pasminama i mješancima danskog i/ili švedskog landrasa. Stoga je potreban izniman oprez kad se Econor primjenjuje u svinja skandinavskog podrijetla.

Najčešće nuspojave u svinja su pireksija (visoka temperatura) i gubitak apetita; u teškim slučajevima mogući su nekoordinirani pokreti i zavaljenost unazad (ležanje). Neke svinje mogu patiti od edema (oticanje uzrokovano tekućinom) ili eritema (crvenilo) na stražnjim dijelovima tijela kao i od palpebralnog edema (na očnim kapcima).

Ako dođe do nuspojava, stočnu hranu koja sadržava VMP Econor treba odmah ukloniti, a jako pogođene svinje treba izdvojiti u čiste i suhe torove te primijeniti odgovarajuće liječenje.

Timpanizam (nadimanje trbuha) češći je u kunića liječenih VMP-om Econor nego u onih koji nisu liječeni.

Kunićima se ne smije dati prekomjerna doza VMP-a Econor jer to može poremetiti crijevnu floru (crijevne bakterije) i prouzročiti razvoj enterotaksemije.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Prilikom rukovanja proizvodom treba nositi rukavice. Prilikom miješanja VMP-a Econor i rukovanja gotovom hranom za životinje koja ga sadržava treba izbjegavati izravan kontakt s kožom, ustima i nosom.

U slučaju da osoba slučajno proguta VMP Econor, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Osobe za koje je poznato da su alergične na valnemulin trebaju oprezno primjenjivati VMP Econor.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. Karencija za meso i iznutrice svinja liječenih VMP-om Econor je jedan dan, a za meso i iznutrice kunića liječenih VMP-om Econor je „nula” dana, što znači da ne postoji obvezno vrijeme čekanja.

Zašto je VMP Econor odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Econor nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Econor

VMP Econor dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 12. ožujka 1999.

Više informacija o VMP-u Econor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u rujnu 2018.