



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Econor (*valnemulinas*)

Econor ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Econor ir kam jis naudojamas?

Econor yra antibiotikas.

Jis naudojamas kiaulėms profilaktiškai nuo bakterijų sukeltų infekcinių plaučių (kiaulių enzootinės pneumonijos) arba žarnyno (kiaulių dizenterijos, kiaulių proliferacinės enteropatijos arba kiaulių spirochetozės (kolito)) ligų.

Econor padeda pagerinti gyvūno sveikatos būklę ir sumažinti svorio mažėjimą, tačiau negali visiškai išnaikinti plaučių infekciją sukėlusią bakterijų.

Triušiams Econor naudojamas gaištamumui sumažinti epizootinės triušių enteropatijos (ETE) protrūkio metu. Ši liga siejama su normalios žarnyno mikrofloros bakterijų pusiausvyros sutrikimu, dėl kurio pradeda augti klostridijos – bakterijos, gaminančios toksiną, kuris paralyžiuoja žarnyną. ETE dažniausiai serga komerciniuose triušininkystės ūkiuose auginami atjunkyti triušiai penėjimo laikotarpiu.

Econor sudėtyje yra veikliosios medžiagos valnemulino.

Kaip naudoti Econor?

Gaminamas Econor premiksas vaistiniam pašarui kiaulėms (10 proc. ir 50 proc.) ir triušiams (10 proc.) ir geriamieji milteliai kiaulėms (10 proc.). Kai kuriose šalyse gali būti tiekiamos ne visos vaisto formos. Econor premiksas į kiaulių arba triušių pašarą įmaišomas autorizuotoje pašarų gamykloje. Gautą vaistinį pašaro mišinį ūkininkai naudoja kiaulių arba triušių bandai gydyti. Geriamuosius miltelius į kiaulių pašarą įmaišo kiaulių savininkas. Jie naudojami atskiroms kiaulėms gydyti. Dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo ligos ir paskirties gyvūno rūšies ir jo kūno svorio.

Econor galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Econor naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



Kaip veikia Econor?

Veiklioji Econor medžiaga valnemulinas yra pleuromutilinų grupės antibiotikas. Jis slopina baltymų gamybą bakterijos viduje ir taip stabdo jos augimą. Valnemulinas veikia įvairias bakterijas, įskaitant pirmiau išvardytas ligas sukeliančias bakterijas.

Kokia Econor nauda nustatyta tyrimuose?

Kiaulių dizenterijos gydymo ir profilaktikos tyrimuose kiaules ne mažiau kaip 7 paras šeriant pašaru, į kurį buvo įmaišyta 3–4 mg valnemulino/kg kūno svorio per parą (t. y. 75 mg/kg pašaro), kiaulių dizenterija buvo gydoma sėkmingai. Econor naudojant po 1–1,5 mg valnemulino/kg kūno svorio per parą (t. y. 25 mg/kg pašaro), šios ligos buvo išvengta.

Kiaulių enzootinės pneumonijos gydymo ir profilaktikos tyrimuose kiaules šeriant pašaru, į kurį buvo įmaišyta po 10–12 mg valnemulino/kg kūno svorio per parą (t. y. 200 mg/kg pašaro), bent 4 savaites, klinikinių požymių sumažėjo ir kiaulių augimo tempas padidėjo, palyginti su negydomomis kiaulėmis. Tačiau išnaikinti bakterijų *Mycoplasma hyopneumoniae* nepavyko.

Vykdamas kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) profilaktiką, kiaules šeriant pašaru, į kurį buvo įmaišyta po 1–1,5 mg valnemulino/kg kūno svorio per parą (t. y. 25 mg/kg pašaro), klinikiniai požymiai buvo veiksmingai kontroliuojami ir išvengta ligos sukeliama svorio mažėjimo tarp negydytų kiaulių.

Gydant kiaulių proliferacinę enteropatiją (ileitą), 10 parų kiaules šeriant pašaru, į kurį buvo įmaišyta po 3–4 mg valnemulino/kg kūno svorio per parą (t. y. 75 mg/kg pašaro), pagerėjo kiaulių klinikinė būklė, sumažėjo viduriavimas ir svorio kritimas.

Tyrime su 1 152 atjunkytomis triušiais po ETE protrūkio gydymas Econor per 4 savaites sumažino gaištamumą nuo 23 proc. tarp negydytų triušių iki 11 proc. tarp triušių, kurie gavo 20 mg valnemulino kilogramui pašaro ir maždaug 8 proc. tarp triušių, kurie gavo 35 mg valnemulino kilogramui pašaro. Econor poveikis buvo teigiamas – jis palengvino ligos eigą ir jos pasekmes.

Kokia rizika siejama su Econor naudojimu?

Naudojant Econor kiaulėms, nepageidaujamos reakcijos į vaistą daugiausiai pasireiškia Danijos ir (arba) Švedijos landrasams bei jų mišrūnams. Todėl skandinaviškos kilmės kiaulėms Econor reikia naudoti ypač atsargiai.

Dažniausi kiaulėms pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra pireksija (pakilusi kūno temperatūra) ir nenoras ēsti; sunkiais atvejais kiaulės praranda koordinaciją ir lieka gulėti. Kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti užpakalinių ketvirčių eritema (paraudimas) arba edema (skysčių kaupimosi sukeltas patinimas) bei akių vokų edema.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pašarą su Econor reikia nedelsiant pašalinti; kiaules, kurioms pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, reikia perkelti į sausus, švairius aptvarus ir imtis atitinkamų jų gydymo priemonių.

Econor gydomiems triušiams dažniau, nei šiuo vaistu negydomiems triušiams, pasireiškia meteorizmas (pilvo išsipūtimas).

Triušiams negalima duoti didesnių, nei numatyta Econor dozių, nes perdozavus šio vaisto gali sutrikti gyvūnų virškinimo trakto mikrofloros (žarnyno bakterijų) pusiausvyra, todėl gali išsivystyti enterotoksemija (žarnyno infekcija)

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Ruošiant preparatą reikia dėvėti pirštines. Maišant Econor ir tvarkant paruoštą pašarą, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, burna ir nosimi.

Atsitiktinai nurijus Econor, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio preparato etiketę. Žmonės, kurie alergiški valnemulinui, vaistą turi naudoti atsargiai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Econor gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams numatyta vienos paros išlauka, o triušių skerdienai ir subproduktams išlauka netaikoma.

Kodėl Econor buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Econor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą.

Kita informacija apie Econor

Visoje ES galiojantis Econor registracijos pažymėjimas suteiktas 1999 m. kovo 12 d.

Išsamią informaciją apie Econor rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugsėjo mėn.