

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Econor 50 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

Econor 10 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Econor satur valnemulīnu kā valnemulīna hidrohlorīdu.

	Econor 50 %	Econor 10 %
Aktīvā viela Valnemulīna hidrohlorīds	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Atbilst valnemulīna bāzei	500 mg/g	100 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Balts līdz nedaudz iedzeltens pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas un truši.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Econor 50 %

Cūku dizentērijas ārstēšanai un novēršanai.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai, kad slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai. Pie ieteicamās devas 10 - 12 mg/kg ķermeņa svara tiek samazināti bojājumi plaušās un svara zudums, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek novērsta.

Econor 10 %

Cūkas:

Cūku dizentērijas ārstēšanai un novēršanai.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai, kad slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai. Pie ieteicamās devas 10 - 12 mg/kg ķermeņa svara tiek samazināti bojājumi plaušās un svara zudums, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek novērsta.

Truši:

Mirstības samazināšanai trušu epizootiskās enteropātijas uzliesmojuma laikā.

Ārstēšana jāuzsāk uzliesmojuma sākumā, kad slimība tiek klīniski diagnosticēta pirmajam trusim.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām vai trušiem, kuri saņem jonoforu grupas antibiotikas. Nepārdozēt trušiem – paaugstinātas devas var izjaukt kuņģa un zarnu trakta floru, izraisot enterotoksēmijas attīstīšanos.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Cūkas:

Lai mazinātu inficēšanās risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

Īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

Truši:

Zāles jālieto kā daļa no programmas, kas ietver uz slimības apkarošanu fermā vērstos pasākumus, tādus kā bioloģiskā drošība un dzīvnieku turēšanas apstākļu kontrole.

Klīniskai diagnozei jābūt apstiprinātai ar autopsiju.

Trušiem var novērot trušu epizootiskās enteropātijas klīniskās pazīmes arī tad, kad tie tiek ārstēti ar šīm zālēm. Tomēr zāļu lietošanas gadījumā samazinās skarto trušu mirstība. Lauka pētījumā ārstētiem trušiem retāk novēroja zarnu nosprostošanos un caureju nekā neārstētiem trušiem (attiecīgi 4 % un 12 % salīdzinājumā ar 9 % un 13 %). Zarnu nosprostošanos biežāk novēroja mirušiem trušiem. Trušiem, kas tiek ārstēti ar šīm zālēm, meteorisms tiek novērots biežāk nekā neārstētiem trušiem (27 % salīdzinājumā ar 16 %). Liela daļa trušu, kas cieš no meteorisma, izveseļojas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc Econor lietošanas cūkām ir novērotas nevēlamas blakusparādības. To rašanās galvenokārt ir novērota dāņu vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem. Tāpēc lietojot Econor dāņu un zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, sevišķi jaunām cūkām, jāievēro īpaša piesardzība. Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Pretmikrobu līdzekļu atbildīga lietošana

Lietot tikai apstiprinātas trušu epizootiskas enteropātijas epidēmiju uzliesmojumu gadījumos, kad diagnoze tika noteikta klīniski un apstiprināta ar autopsiju. Nelietot profilaksei.

Zāļu lietošanas laikā jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu politika.

Zāļu lietošana, neievērojot veterināro zāļu aprakstā sniegtās norādes, var paaugstināt pret valnemulīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pazemināt pleiromutilīnu efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gatavojot maisījumus un strādājot ar gatavo barību, kas satur šīs veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un glotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Truši:

Skatīt 4.4 apakšpunktā.

Cūkas:

Nevēlamas blakusparādības pēc Econor lietošanas galvenokārt rodas dāņu un/vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem.

Visbiežāk novērotās nevēlamās reakcijas šīm cūkām ir drudzis, anoreksija, bet smagos gadījumos ataksija un guļus stāvoklis. Skartajās fermās no visām ārstētajām cūkām nevēlamas reakcijas novēroja vienai trešajai daļai ar 1 % mirstību. Dažām no šīm cūkām var parādīties arī tūska vai eritrēma (lokalizējas ķermeņa pakaļējā daļā) un plakstiņu tūska. Kontrolētos pētījumos ar jutīgiem dzīvniekiem mirstība bija mazāka par 1 %.

Nevēlamu reakciju gadījumā ieteicams nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu. Smagāk slimās cūkas ir jāpārvieto uz tīriem, sausiem aizgaldiem un jāuzsāk piemērota ārstēšana, tai skaitā blakus slimību ārstēšana.

Valnemulīns tiek labi uzņemts ar barību, bet lietojot valnemulīnu koncentrācijās, kas augstākas par 200 mg valnemulīna uz kg barības, pirmajās izbarošanas dienās īslaicīgi var samazināties barības uzņemšana nepatīkamās garšas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna iedarbība, tomēr drošums cūku un trušu mātišu grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir konstatēta valnemulīna mijiedarbība ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, kas var izraisīt simptomus, kuri ir grūti atšķirami no jonoforu toksikozes. Valnemulīna lietošanas laikā vai vismaz 5 dienas pirms vai pēc ārstēšanas, dzīvnieki nedrīkst saņemt monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu saturošas zāles. Sekas var būt smaga atpalcība augšanā, ataksija, paralīze vai nāve.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar barību cūkām:

Ārstnieciskās barības uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, Econor koncentrācija jākorrigē. Lai sasniegtu vajadzīgo devu, var būt nepieciešams palielināt pievienojamo daudzumu vecākām cūkām vai cūkām, kurām noteikti barības uzņemšanas ierobežojumi.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 150 mg/kg barības Econor 10 % 750 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva klīniskās slimības ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku dizentērijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko simptomu ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	2 nedēļas vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 150 mg/kg barības Econor 10 % 750 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva slimības klīnisko simptomu ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku proliferatīvās enteropātijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze. Smagi slimiem dzīvniekiem, kam nenovēro atveseļošanos 3 - 5 dienu laikā, nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas novēršanai	1,0 - 1,5 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām.	25 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar:
Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai		4 nedēļas	Econor 50 % 50 mg/kg barības Econor 10 % 250 mg/kg barības

Jāizvairās no atkārtotas valnemulīna lietošanas, uzlabojot turēšanas apstākļus un veicot pamatīgu tīrīšanu un dezinfekciju. Jāapsver infekcijas izskaušana fermā.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai	10 - 12 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Līdz 3 nedēļām	200 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 400 mg/kg barības Econor 10 % 2 g/kg barības

Pasteurella multocida un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās sekundārās infekcijas var izraisīt enzootiskās pneimonijas komplikācijas, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Lietošanai ar barību trušiem:

Jāizvairās no atkārtotas valnemulīna lietošanas, uzlabojot turēšanas apstākļus un veicot pamatīgu tīrīšanu un dezinfekciju.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Trušu epizootiskā enteropātija	Mērķis: 3 mg/kg ķermeņa svara/dienā	21 diena	35 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 350 mg/kg barības

Dienas barības deva jāreģistrē un attiecīgi jāneregulē pievienojamā zāļu deva.

Sajaukšanas instrukcijas:

Šīs zāles saglabā savas īpašības granulēšanas procesā 75 °C temperatūrā. Jāizvairās no agresīvas granulēšanas apstākļiem, piemēram, temperatūras virs 80 °C un abrazīvu vielu lietošanas maisījuma sagatavē.

Econor 50 %

mg Econor 50 % premiksa/kg barības = nepieciešamā deva (mg/kg) x 2 x ķermeņa svars (kg)/uzņemtā barība dienā (kg)

Lai nodrošinātu labu maisījumu un pievienošanas viendabīgumu, ieteicams lietot maisījuma sagatavi. Nepieciešamais zāļu daudzums tiek kārtīgi samaisīts ar barības izejvielu ar līdzīgām fizikālām īpašībām (piemēram, kviešu pārstrādes blakusprodukti) šādā attiecībā: 1 daļa Econor 50 % premiksa uz 20 daļām barības izejvielas.

Econor 10 %

mg Econor 10 % premiksa/kg barības = nepieciešamā deva (mg/kg) x 10 x ķermeņa svars (kg)/uzņemtā barība dienā (kg)

Lai nodrošinātu labu maisījumu un pievienošanas viendabīgumu, ieteicams lietot maisījuma sagatavi. Nepieciešamais zāļu daudzums tiek kārtīgi samaisīts ar barības izejvielu ar līdzīgām fizikālām īpašībām (piemēram, kviešu pārstrādes blakusprodukti) šādā attiecībā: 1 daļa Econor 10 % premiksa uz 10 daļām barības izejvielas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pieckārtīgi pārsniedzot rekomendēto devu, cūkām netika novērotas saindēšanās pazīmes.

Nepārdozēt trušiem – paaugstinātas devas var izjaukt kuņģa un zarnu trakta floru, izraisot enterotoksēmijas attīstīšanos (skat. 4.3 apakšpunktā).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretinfekcijas līdzekļi sistēmiskai lietošanai, pleiromutilīns.
ATĶ vet kods: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Valnemulīns ir pleiromutilīnu grupas antibiotika, kas darbojas, kavējot proteīna sintēzes uzsākšanu bakteriālo ribosomu līmenī.

Valnemulīns darbojas pret dažādām baktērijām, ieskaitot tās, kuras izraisa gremošanas un elpošanas trakta slimības cūkām.

Trušiem tas ir indicēts mirstības samazināšanai trušu epizootiskās enteropātijas epidēmijas uzliesmojuma gadījumā, kad slimība tiek diagnosticēta ganāmpulkā. Tomēr trušu epizootiskās enteropātijas etioloģija joprojām nav skaidra.

Valnemulīns ir ļoti iedarbīgs pret *Mycoplasma* spp. un spirohetām, piemēram, *Brachyspira hyodysenteriae* un *Brachyspira pilosicoli* cūkām un *Lawsonia intracellularis*.

Sugas	Savvaļas tipa populācijas MIK (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, baktērija, kas var būt iesaistīta trušu epizootiskās enteropātijas attīstībā, izolēta no trušiem ar trušu epizootisko enteropātiju, uzrādīja 0,125 µg/ml minimālās inhibējošās koncentrācijas MIK₉₀ vērtību (izolāti no Ungārijas, Itālijas, Spānijas 2013.-2017.g.).

Valnemulīnam ir vāja iedarbība pret *Enterobacteriaceae*, piemēram, *Salmonella* spp. un *Escherichia coli*.

Ņemiet vērā, ka *M. hyopneumoniae* un *L. intracellularis* rezistence pret valnemulīnu līdz šim nav izveidojusies.

Tika novērota zināma valnemulīna MIK palielināšanās pret *B. hyodysenteriae* un mazākā mērā pret *B. pilosicoli*, dažām no kurām ir izveidojusies rezistence.

Valnemulīns saistās pie ribosomas un kavē bakteriālā proteīna sintēzi. Rezistences veidošanās galvenokārt notiek sakarā ar saistīšanās vietas izmaiņām saistībā ar ribosomālās DNS gēnu mutāciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc radioaktīvi iezīmēta materiāla vienas devas iekšķīgas lietošanas cūkām tika konstatēta > 90 % absorbcija. Radioaktīvi iezīmēta jeb „auksta” materiāla maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) tika sasniegta 1 - 4 stundās pēc ievadīšanas (T_{max}) ar plazmas eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$), kas tika noteikts neradioaktīvam materiālam starp 1 un 4,5 stundām. Starp koncentrāciju un ievadīto devu tika konstatēta lineāra sakarība.

Pēc atkārtotas devas tika konstatēta neliela uzkrāšanās, bet noturīga koncentrācija tika sasniegta 5 dienās. Izteiktā „pirmās uzkrāšanās” efekta dēļ, plazmas koncentrāciju ietekmē ievadīšanas veids, bet valnemulīns sasniedz augstu koncentrāciju audos, galvenokārt plaušās un aknās, attiecībā pret plazmu. Piecas dienas pēc pēdējās no 15 radioaktīvi iezīmēta valnemulīna devas ievadīšanas cūkām, koncentrācija aknās bija 6 reizes lielāka nekā plazmā. Pārtraucot 4 nedēļu ilgu premiksa lietošanu ar barību divas reizes dienā devā 15 mg/kg ķermeņa svara/dienā, pēc 2 stundām koncentrācija aknās bija 1,58 µg/g un plaušās 0,23 µg/g, savukārt koncentrācija plazmā bija zem noteikšanas robežas.

Metabolisma pētījumi ar radioizotopu iezīmēšanu trušiem netika veikti. Tomēr, ņemot vērā, ka žurkām, suņiem un cūkām ir ļoti līdzīga absorbcija, izplatīšanās organismā un izvadīšana, ir pamats pieņemt, ka trušiem tie varētu būt līdzīgi. Šo pieņēmumu atbalsta *ex-vivo* pētījums, kurā tika salīdzināti cūku un trušu metabolisma profili.

Valnemulīns tiek intensīvi metabolizēts cūku organismā un sākotnējās molekulas un metabolītu izvadīšana notiek, galvenokārt, ar žulti. 73 % - 95 % no radioaktīvi iezīmētā materiāla dienas devas tika konstatēti fekālijās. Eliminācijas pusperiods plazmā ir 1,3 - 2,7 stundas, un lielākā daļa no kopējā radioaktīvi iezīmētā daudzuma izdalījās 3 dienu laikā pēc pēdējās ievadīšanas.

Valnemulīns tiek intensīvi metabolizēts trušu organismā ar tādiem pašiem metabolītiem, kā cūku organismā. Aknās tika novērotas valnemulīna pēdas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Econor 10 %

Hipromeloze

Talks

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds

Izopropilmiristāts

Laktoze

Econor 50 %

Hipromeloze

Talks

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: Econor 50 %: 5 gadi, Econor 10 %: 2 gadi.

Derīgums pēc pievienošanas miltu cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 mēneši.

Derīgums pēc pievienošanas granulētai cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 nedēļas.

Derīgums pēc pievienošanas parastajā trušu barībā, aizsargājot no gaismas un mitruma: 4 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Econor 10 %, Econor 50 %:

1 kg un 25 kg ar alumīniju klāti plastmasas maisi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

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

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/03/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/03/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Valnemulīns 100 mg/g
(atbilst valnemulīna hidrohlorīdam 106,5 mg/g)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Pulveris no baltas līdz gaiši dzeltenai krāsai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana.

Lawsonia intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšana.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšana.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām, kas saņem jonoforu grupas antibiotikas monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

It īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc Econor lietošanas ir novērotas nevēlamas reakcijas. Galvenokārt šīs nevēlamās reakcijas, iespējams, ir saistītas ar šķirņu krustojumiem, tostarp Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām. Tāpēc ir jābūt ļoti uzmanīgiem, lietojot Econor Dānijas un Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, it īpaši sivēniem. Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gatavojot šo zāļu maisījumus un rīkojoties ar zāles saturošu gatavo barību, ir jāizvairās no tieša kontakta ar ādu vai gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nevēlamās blakusparādības pēc Econor lietošanas galvenokārt ir saistītas ar Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem.

Visbiežāk novērotās nevēlamās reakcijas šīm cūkām ir drudzis, anoreksija, bet smagos gadījumos - ataksija un guļus stāvoklis. Skartajās fermās vienai trešdaļai no ārstētajām cūkām novēroja nevēlamās reakcijas ar 1 % mirstību. Daļa no šīm cūkām var ciest no tūskas vai eritēmas (lokalizējas ķermeņa aizmugurējā daļā) un plakstiņu tūskas. Kontrolētos pētījumos jutīgiem dzīvniekiem mirstība bija mazāka par 1 %.

Nevēlamas reakcijas gadījumā ieteicams nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu. Smagāk slimās cūkas ir jāpārvieta uz tīriem un sausiem aizgaldiem, un jānodrošina tām atbilstoša ārstēšana, tai skaitā blakus slimību ārstēšana.

Valnemulīns tiek labi uzņemts kopā ar barību, bet, lietojot koncentrāciju, kas pārsniedz 200 mg valnemulīna uz 1 kg barības, pirmajās izbarošanas dienās īslaicīgi var samazināties barības uzņemšana nepatīkamās garšas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr zāļu nekaitīgums cūkām grūsnības un laktācijas laikā netika pierādīts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīta valnemulīna mijiedarbība ar jonoforu grupas antibiotikām - monenzīnu, salinomicīnu, narazīnu, kas var izraisīt simptomus, kuri ir grūti atšķirami no jonoforu toksikozes. Valnemulīna lietošanas laikā vai vismaz 5 dienas pirms vai pēc ārstēšanas dzīvnieki nedrīkst saņemt monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu saturošas veterinārās zāles. Var rasties smagi augšanas traucējumi, ataksija, paralīze vai pat nāve.

4.9 Devas un lietošanas veids

Paredzēts lietošanai atsevišķām cūkām fermās, kur veterinārās zāles jāsaņem tikai nelielam skaitam cūku. Lielāki cūku ganāmpulki jāārstē ar premiksu saturošu ārstniecisko barību. Smagi slimiem dzīvniekiem, kam nenovēro atveseļošanos 3 - 5 dienu laikā, nepieciešama parenterālās ārstēšana.

Cūku dizentērijas ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 3 - 4 mg/kg ķ.sv. dienā vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām vai līdz slimības simptomu izzušanai.

Šāda deva ir efektīva klīniskās slimības ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku dizentērijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, ir no jauna jānosaka diagnoze.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko simptomu ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 3 - 4 mg/kg ķ.sv. dienā 2 nedēļas vai līdz slimības simptomu izzušanai.

Šāda deva ir efektīva normālās situācijās slimības klīnisko simptomu ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku proliferatīvās enteropātijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, ir atkārtoti jānosaka diagnoze.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 10 - 12 mg/kg ķ.sv. dienā līdz 3 nedēļām.

Lietojot ieteicamo devu 10 - 12 mg/kg ķ.sv., plaušu bojājumi un svara zudums samazinās, bet inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae* netiek novērsta. *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās sekundārās infekcijas var radīt enzootiskās pneimonijas komplikācijas, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Devas noteikšanas instrukcijas:

Ārstēšanai nepieciešamais noteiktas barības daudzums, kas sajaukts ar Econor 10 % pulveri iekšķīgai lietošanai, ir no jauna jāgatavo katru dienu.

Dienas devas aprēķināšana:

Nepieciešamais Econor 10 % pulvera iekšķīgai lietošanai (mg) daudzums = nepieciešamā deva (mg/kg) x cūkas ķermeņa svars (kg) x 10/uzņemtā barība dienā (kg)

Galaprodukts tiek iegūts, kārtīgi iejaucot nepieciešamo Econor pulvera iekšķīgai lietošanai daudzumu dienas barības devā katrai cūkai atsevišķi. Veterinārās zāles var izmantot gan sausai, gan šķidrai barībai, kam pievienots ūdens vai piena blakusprodukts. Komplektā ir ietverti 2 izmēru kausiņi, kas paredzēti veterināro zāļu pareizai dozēšanai dienas barības devā atbilstoši tālāk redzamajai devu norādījumu tabulai. Barība, kuras sastāvā ir pulveris iekšķīgai lietošanai, ir jādod kā vienīgā barība augstāk ieteiktajā ārstēšanas laikā. Veterinārās zāles var sajaukt ar šķidru barību, kas satur tikai ūdeni vai piena blakusproduktus.

Ārstējamā cūka ir jānosver, lai aprēķinātu precīzu Econor pulvera devu, kā arī jāaprēķina barības daudzums, kuru cūka, iespējams, patērēs, balstoties uz dienas uzņemamās barības daudzumu ekvivalenti 5 % ķermeņa svara augošām cūkām.

Klīniski slimām un vecākām cūkām barības uzņemšanas daudzums var būt samazināts, tāpēc var būt nepieciešams pielāgot uzņemamās barības daudzumu, lai iegūtu nepieciešamo uzņemamo devu.

Pareizais Econor pulvera iekšķīgai lietošanai daudzums ir jāpievieno dienas barības devas aprēķinātajam daudzumam katrai cūkai spinī vai piemērotā traukā un kārtīgi jāsamaisa.

Tabula ar vadlīnijas devu noteikšanai

Cūkas tips	Ķermēņa svars (kg)	Deva (mg/kg ķ. sv.)	Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai (g)
Atšķirts sivēns	25	4	1,0
		12	3,0
Cūkas augšanas fāzē	50	4	2,0
		12	6,0
Cūkas nobarošanas fāzē	100	4	4,0
		12	12
Sivēnmāte	200	4	8,0
		12	24

Kausiņi – Econor 10 % pulvera iekšķīgai lietošanai iepakojumā ir ietverti 2 kausiņi, izmēri - 1 g un 3 g.

Piezīme: Veterināro zāļu daudzums ir jānomēra līdz kausiņa malām.

Lai iegūtu labu maisījumu un viendabīgumu, var izmantot iepriekš sagatavotu maisījumu. Nepieciešamais Econor daudzums tiek kārtīgi iejaukts barībā ar šādām proporcijām: 1 daļa Econor pulvera iekšķīgai lietošanai uz 10 daļām barības pirms pievienošanas pārējai barībai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteikto devu, cūkām netika novērotas saindēšanās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi sistēmiskai lietošanai, pleiromutilīni.
ATĶ vet kods: QJ01XQ02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Valnemulīns ir pleiromutilīnu grupas antibiotika, kas darbojas, kavējot proteīna sintēzes uzsākšanu bakteriālo ribosomu līmenī.

Valnemulīns darbojas pret dažādām baktērijām, ietverot tās, kuras izraisa gremošanas un elpošanas trakta slimības cūkām.

Valnemulīns ir ļoti iedarbīgs pret *Mycoplasma* spp. un spirohetām, piemēram, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* un *Lawsonia intracellularis*.

Suga	Savvaļas tipa populācijas MIK (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

Valnemulīnam ir vāja iedarbība pret *Enterobacteriaceae*, piemēram, *Salmonella* spp. un *Escherichia coli*.

Redzams, ka *M. hyopneumoniae* un *L. intracellularis* rezistence pret valnemulīnu līdz šim nav izveidojusies.

Tika novērota zināma valnemulīna minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) palielināšanās pret *B. hyodysenteriae* un mazākā mērā pret *B. pilosicoli*, dažām no kurām ir izveidojusies rezistence. Valnemulīns saistās pie ribosomas un kavē bakteriālā proteīna sintēzi. Rezistences veidošanās galvenokārt notiek sakarā ar saistīšanās vietas izmaiņām saistībā ar ribosomālās DNS gēnu mutāciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc radioaktīvi iezīmēta materiāla vienas devas iekšķīgas lietošanas cūkām tika konstatēta vairāk nekā 90 % absorbcija. Radioaktīvi iezīmēta jeb „auksta” materiāla maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) tika sasniegta 1 - 4 stundās pēc devas ievadīšanas (T_{max}) ar eliminācijas pusperiodu plazmā ($t_{1/2}$), kas tika noteikts neradioaktīvam materiālam, no 1 līdz 4,5 stundām. Starp koncentrāciju un ievadīto devu tika konstatēta lineāra sakarība.

Pēc atkārtotas devas ievadīšanas tika konstatēta neliela uzkrāšanās, bet stabils stāvoklis tika sasniegts 5 dienu laikā. Izteiktā „pirmā loka” efekta dēļ koncentrāciju plazmā ietekmē ievadīšanas veids, bet attiecībā pret plazmu valnemulīns sasniedz augstu koncentrāciju audos, galvenokārt plaušās un aknās. Piecas dienas pēc pēdējās no 15 radioaktīvi iezīmēto valnemulīna devu ievadīšanas cūkām koncentrācija aknās bija 6 reizes lielāka nekā plazmā. Pārtraucot zāļu devas 15 mg/kg ķ.sv. dienā lietošanu kopā ar barību divas reizes dienā 4 nedēļas, pēc divām stundām koncentrācija aknās bija 1,58 µg/g un plaušās - 0,23 µg/g, savukārt koncentrācija plazmā bija zem noteikšanas robežas.

Pēc 3,8 mg/kg devas ievadīšanas kopējā koncentrācija resnajā zarnā bija 1,6 µg/g.

Valnemulīns tiek intensīvi metabolizēts cūku organismā, un sākotnējas molekulas un metabolītu izvadīšana galvenokārt notiek caur žulti. 73 % - 95 % no radioaktīvi iezīmētā materiāla dienas devas tika konstatēti fēcēs. Eliminācijas pusperiods plazmā bija no 1,3 līdz 2,7 stundām, un lielākā daļa no kopējā ievadītā radioaktīvi iezīmētā materiāla izdalījās 3 dienu laikā pēc pēdējās ievadīšanas reizes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hipromeloze
Talks
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Izopropilmiristāts
Laktoze

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot 6 mēnešu laikā.
Ja 24 stundu laikā netiek izlietota barība, kurai pievienots Econor pulveris iekšķīgai lietošanai, tā ir jānomaina.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūra līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar alumīniju klāti plastmasas 1 kg maiši.

Plastmasas kausiņi: 50 % HIPS (augstizturīgs polistirols) un 50 % GPPS (vispārējā pielietojuma polistirols).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/98/010/025

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/03/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/03/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Econor 10 % premikss un Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai

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

Econor 50 % premikss

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIJA

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Econor aktīvā viela valnemulīns ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķier-atliekviena	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Valnemulīns	Valnemulīns	Cūkas, truši	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Nieres Aknas Muskuli	NAV IERAKSTA	Pretinfekciju līdzekļi/ antibiotikas

Palīgvielas, kas ir minētas veterināro zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

AR ALUMĪNIJU KLĀTI PLASTMASAS MAISI

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. Veterināro zāļu nosaukums

Econor 10 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un trušiem
Valnemulin

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Econor 10 % premikss satur valnemulīnu hidrohlorīda formā.

Valnemulīna hidrohlorīds	106,5 mg/g
(atbilst valnemulīna	100 mg/g)

Citas sastāvdaļas:

Hipromeloze
Talks
Koloidāls bezūdens silīcijs
Izopropilmiristāts
Laktoze

4. Zāļu forma

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

5. Iepakojuma izmērs

1 kg
25 kg

6. Indikācija(-s)

Cūkas:

Cūku dizentērijas ārstēšanai un novēršanai.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai, kad slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai. Pie ieteicamās devas 10 - 12 mg/kg ķermeņa svara tiek samazināti bojājumi plaušās un svara zudums, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek novērsta.

Truši:

Mirstības samazināšanai trušu epizootiskās enteropātijas uzliesmojuma laikā. Ārstēšana jāuzsāk uzliesmojuma sākumā, kad slimība tiek klīniski diagnosticēta pirmajam trusim.

7. Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām vai trušiem, kuri saņem jonoforu grupas antibiotikas.

Nepārdozēt trušiem – paaugstinātas devas var izjaukt kuņģa un zarnu trakta floru, izraisot enterotoksemijas attīstīšanos.

8. Iespējamās blakusparādības

Truši:

Skatīt punktā “Īpaši brīdinājumi”.

Cūkas:

Nevēlamas blakusparādības pēc Econor lietošanas galvenokārt rodas dāņu un/vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem.

Visbiežāk novērotās nevēlamās reakcijas šīm cūkām ir drudzis, anoreksija, bet smagos gadījumos ataksija un guļus stāvoklis. Skartajās fermās no visām ārstētajām cūkām nevēlamas reakcijas novēroja vienai trešajai daļai ar 1 % mirstību. Dažām no šīm cūkām var parādīties arī tūska vai eritēma (lokalizējas ķermeņa pakaļējā daļā) un plakstiņu tūska. Kontrolētos pētījumos ar jutīgiem dzīvniekiem mirstība bija mazāka par 1 %.

Nevēlamu reakciju gadījumā ieteicams nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu. Smagāk slimās cūkas ir jāpārvieto uz tīriem, sausiem aizgaldiem un jāuzsāk piemērota ārstēšana, tai skaitā blakus slimību ārstēšana.

Valnemulīns tiek labi uzņemts ar barību, bet, lietojot valnemulīnu koncentrācijās, kas augstākas par 200 mg valnemulīna uz kg barības, pirmajās izbarošanas dienās cūkām īslaicīgi var samazināties barības uzņemšana nepatīkamās garšas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

Cūkas un truši.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lietošanai ar barību cūkām:

Ārstnieciskās barības uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, Econor koncentrācija jākorrigē. Lai sasniegtu vajadzīgo devu, var būt nepieciešams palielināt pievienojamo daudzumu vecākām cūkām vai cūkām, kurām noteikti barības uzņemšanas ierobežojumi.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 750 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva klīniskās slimības ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku dizentērijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko simptomu ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	2 nedēļas vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 750 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva slimības klīnisko simptomu ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku proliferatīvās enteropātijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze. Smagi slimiem dzīvniekiem, kam nenovēro atveseļošanos 3 - 5 dienu laikā, nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas novēršanai Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai	1,0 - 1,5 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām. 4 nedēļas.	25 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 250 mg/kg barības

Jāizvairās no atkārtotas valnemulīna lietošanas, uzlabojot turēšanas apstākļus un veicot pamatīgu tīrīšanu un dezinfekciju. Jāapsver infekcijas izskaušana fermā.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai	10 - 12 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Līdz 3 nedēļām.	200 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 2 g/kg barības

Pasteurella multocida un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās sekundārās infekcijas var izraisīt enzootiskās pneimonijas komplikācijas, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

Lietošanai ar barību trušiem:

Jāizvairās no atkārtotas valnemulīna lietošanas, uzlabojot turēšanas apstākļus un veicot pamatīgu tīrīšanu un dezinfekciju.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Trušu epizootiskā enteropātija	Mērķis: 3 mg/kg ķermeņa svara/dienā	21 diena.	35 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 10 % 350 mg/kg barības

Dienas barības deva jāreģistrē un attiecīgi jāneregulē pievienojamā zāļu deva.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Sajaukšanas instrukcijas:

mg Econor 10 % premiksa/kg barības = nepieciešamā deva (mg/kg) x 10 x ķermeņa svars (kg)/uzņemtā barība dienā (kg)

Šīs zāles saglabā savas īpašības granulēšanas procesā 75°C temperatūrā. Jāizvairās no agresīvas granulēšanas apstākļiem, piemēram, temperatūras virs 80°C un abrazīvu vielu lietošanas maisījuma sagatavē.

Lai nodrošinātu labu maisījumu un pievienošanas viendabīgumu, ieteicams lietot maisījuma sagatavi. Nepieciešamais zāļu daudzums tiek kārtīgi samaisīts ar barības izejvielu ar līdzīgām fizikālām īpašībām (piemēram, kviešu pārstrādes blakusprodukti) un trušiem ar standarta trušu barību (piemēram, sausu maisījumu, granulām) šādā attiecībā: 1 daļa Econor 10 % premiksa uz 10 daļām barības izejvielas.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīgums pēc pievienošanas miltu cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 mēneši.

Derīgums pēc pievienošanas granulētai cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 nedēļas.

Derīgums pēc pievienošanas parastajā trušu barībā, aizsargājot no gaismas un mitruma: 4 nedēļas.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

Īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot cūkām:

Pēc Econor lietošanas cūkām ir novērotas nevēlamas blakusparādības. To rašanās galvenokārt ir novērota dāņu un/vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem. Tāpēc lietojot Econor dāņu un zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, sevišķi jaunām cūkām, jāievēro īpaša piesardzība. Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot trušiem:

Klīniskai diagnozei jābūt apstiprinātai ar autopsiju. Zāles jālieto kā daļa no programmas, kas ietver uz slimības apkarošanu fermā vērstos pasākumus, tādus kā bioloģiskā drošība un dzīvnieku turēšanas apstākļu kontrole.

Trušiem var novērot trušu epizootiskās enteropātijas klīniskās pazīmes arī tad, kad tie tiek ārstēti ar šīm zālēm. Tomēr zāļu lietošanas gadījumā samazinās skarto trušu mirstība. Lauka pētījumā ārstētiem

trušiem retāk novēroja zarnu nosprostošanos un caureju nekā neārstētiem trušiem (attiecīgi 4 % un 12 % salīdzinājumā ar 9 % un 13 %). Zarnu nosprostošanos biežāk novēroja mirušiem trušiem. Trušiem, kas tiek ārstēti ar šīm zālēm, meteorisms tiek novērots biežāk nekā neārstētiem trušiem (27 % salīdzinājumā ar 16 %). Liela daļa trušu, kas cieš no meteorisma, izveseļojas.

Pretmikrobu līdzekļu atbildīga lietošana:

Lietot tikai apstiprinātas trušu epizootiskās enteropātijas epidēmiju uzliesmojumu gadījumos, kad diagnose tika noteikta klīniski un apstiprināta ar autopsiju. Nelietot profilaksei.

Zāļu lietošanas laikā jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu politika.

Zāļu lietošana, neievērojot lietošanas instrukcijā sniegtās norādes, var paaugstināt pret valnemulīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pazemināt pleiromutilīnu efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Gatavojot maisījumus un strādājot ar gatavo barību, kas satur šīs zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna iedarbība, tomēr drošums cūku un trušu mātišu grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir konstatēta valnemulīna mijiedarbība ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, kas var izraisīt simptomus, kuri ir grūti atšķirami no jonoforu toksikozes. Valnemulīna lietošanas laikā vai vismaz 5 dienas pirms vai pēc ārstēšanas, dzīvnieki nedrīkst saņemt monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu saturošas zāles. Sekas var būt smaga atpalcība augšanā, ataksija, paralīze vai nāve.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot rekomendēto devu, cūkām netika novērotas saindēšanās pazīmes.

Nepārdozēt trušiem – paaugstinātas devas var izjaukt kuņģa un zarnu trakta floru, izraisot enterotoksēmijas attīstīšanos

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

17. Cita informācija

Valnemulīns ir pleiromutilīnu grupas antibiotika, kas darbojas, kavējot proteīna sintēzes uzsākšanu bakteriālo ribosomu līmenī.

Econor 10 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un trušiem ir pieejams 1 kg un 25 kg maisos.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami
--

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc pievienošanas miltu cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 mēneši.

Derīgums pēc pievienošanas granulētai cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 nedēļas.

Derīgums pēc pievienošanas parastajā trušu barībā, aizsargājot no gaismas un mitruma: 4 nedēļas.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)
--

EU/2/98/010/017 (1 kg)

EU/2/98/010/018 (25 kg)

22. Ražošanas sērijas numurs

Sērija: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**AR ALUMĪNIJU KLĀTI PLASTMASAS MAISI****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Econor 50 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām
Valnemulin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Valnemulīns 500 mg/g (atbilst 532,5 mg/g valnemulīna hidrohlorīda)

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 kg
25 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai ar barību.

Sajaukšanas instrukcijas:

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām, kuri saņem jonoforu grupas antibiotikas.

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

Īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot cūkām

Pēc Econor lietošanas cūkām ir novērotas nevēlamas blakusparādības. To rašanās galvenokārt ir novērota dāņu un/vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem. Tāpēc lietojot Econor dāņu un zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, sevišķi jaunām cūkām, jāievēro īpaša piesardzība. Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gatavojot maisījumus un strādājot ar gatavo barību, kas satur šīs veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdus.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Papildu informācijai izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

Derīgums pēc pievienošanas miltu cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 mēneši.

Derīgums pēc pievienošanas granulētai cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 nedēļas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/010/021 (1 kg)
EU/2/98/010/022 (25 kg)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
AR ALUMĪNIJU KLĀTI PLASTMASAS MAISI**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām
Valnemulin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Valnemulīns 100 mg/g (atbilst 106,5 mg/g valnemulīna hidrohlorīda)

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām, kuri saņem jonoforu grupas antibiotikas monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu.

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

Ir jābūt ļoti uzmanīgiem, lietojot Econor Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, it īpaši sivēniem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Gatavojot zāļu maisījumus un rīkojoties ar veterinārās zāles saturošu gatavo barību, ir jāizvairās no tieša kontakta ar ādu vai gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Papildu informācijai izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Barība, kurā iekļautas zāles, ir jāizlieto 24 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/98/010/025

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Econor 50 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
AUSTRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Econor 50 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām
Valnemulin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Econor 50 % premikss satur valnemulīnu hidrohlorīda formā.
Valnemulīna hidrohlorīds 532,5 mg/g
(atbilst valnemulīna 500 mg/g)

Citas sastāvdaļas:

Hipromeloze
Talks

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku dizentērijas ārstēšanai un novēršanai.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai, kad slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai. Pie ieteicamās devas 10 - 12 mg/kg ķermeņa svara tiek samazināti bojājumi plaušās un svara zudums, bet *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija netiek novērsta.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām, kas saņem jonoforu grupas antibiotikas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamas blakusparādības pēc Econor lietošanas galvenokārt rodas dāņu un/vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem.

Visbiežāk novērotās nevēlamās reakcijas šīm cūkām ir drudzis, anoreksija, bet smagos gadījumos ataksija un guļus stāvoklis. Skartajās fermās no visām ārstētajām cūkām nevēlamas reakcijas novēroja vienai trešajai daļai ar 1 % mirstību. Dažām no šīm cūkām var parādīties arī tūska vai eritēma (lokalizējas ķermeņa pakaļējā daļā) un plakstiņu tūska. Kontrolētos pētījumos ar jutīgiem dzīvniekiem mirstība bija mazāka par 1 %.

Nevēlamu reakciju gadījumā ieteicams nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu. Smagās slimās cūkas ir jāpārvieta uz tīriem, sausiem aizgaldiem un jāuzsāk piemērota ārstēšana, tai skaitā blakus slimību ārstēšana.

Valnemulīns tiek labi uzņemts ar barību, bet, lietojot valnemulīnu koncentrācijās, kas augstākas par 200 mg valnemulīna uz kg barības, pirmajās izbarošanas dienās cūkām īslaicīgi var samazināties barības uzņemšana nepatīkamās garšas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar barību.

Ārstnieciskās barības uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka klīniskā stāvokļa.

Lai nodrošinātu pareizu devu, Econor koncentrācija jākorrigē. Lai sasniegtu vajadzīgo devu, var būt nepieciešams palielināt pievienojamo daudzumu vecākām cūkām vai cūkām, kurām noteikti barības uzņemšanas ierobežojumi.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 150 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva klīniskās slimības ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku dizentērijas uzliesmojuma gadījumā ir

svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko simptomu ārstēšanai	3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā	2 nedēļas vai līdz pazūd slimības pazīmes.	75 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 150 mg/kg barības

Šāda deva ir efektīva slimības klīnisko simptomu ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku proliferatīvās enteropātijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, jāpārskata diagnoze. Smagi slimiem dzīvniekiem, kam nenovēro atveseļošanos 3 - 5 dienu laikā, nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku dizentērijas novēršanai Cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) klīnisko pazīmju novēršanai	1,0 - 1,5 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām. 4 nedēļas.	25 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 50 mg/kg barības

Jāizvairās no atkārtotas valnemulīna lietošanas, uzlabojot turēšanas apstākļus un veicot pamatīgu tīrīšanu un dezinfekciju. Jāapsver infekcijas izskaušana fermā.

Indikācijas	Devas (aktīvā viela)	Ārstnieciskās barības kā vienīgās barības lietošanas ilgums	Pievienošana barībai (premikss)
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un novēršanai	10 - 12 mg/kg ķermeņa svara/dienā	Līdz 3 nedēļām.	200 mg aktīvās vielas pievienošana uz 1 kg barības ar: Econor 50 % 400 mg/kg barības

Pasteurella multocida un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās sekundārās infekcijas var izraisīt enzootiskās pneimonijas komplikācijas, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sajaukšanas instrukcijas:

mg Econor 50 % premiksa/kg barības = nepieciešamā deva (mg/kg) x 2 x ķermeņa svars (kg)/uzņemtā barība dienā (kg)

Šīs veterinārās zāles saglabā savas īpašības granulēšanas procesā 75°C temperatūrā. Jāizvairās no agresīvas granulēšanas apstākļiem, piemēram, temperatūras virs 80°C un abrazīvu vielu lietošanas maisījuma sagatavē.

Lai nodrošinātu labu maisījumu un pievienošanas viendabīgumu, ieteicams lietot maisījuma sagatavi. Nepieciešamais zāļu daudzums tiek kārtīgi samaisīts ar barības izejvielu ar līdzīgām fizikālām īpašībām (piemēram, kviešu pārstrādes blakusprodukti) šādā attiecībā: 1 daļa Econor 50 % premiksa uz 20 daļām barības izejvielas.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Derīgs līdz”.

Derīgums pēc pievienošanas miltu cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 mēneši.

Derīgums pēc pievienošanas granulētai cūku barībai, aizsargājot no gaismas un mitruma: 3 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi.

Īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc Econor lietošanas cūkām ir novērotas nevēlamas blakusparādības. To rašanās galvenokārt ir novērota dāņu vai zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem. Tāpēc lietojot Econor dāņu un zviedru Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, sevišķi jaunām cūkām, jāievēro īpaša piesardzība. Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Gatavojot maisījumus un strādājot ar gatavo barību, kas satur šīs zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna iedarbība, tomēr drošums cūku grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir konstatēta valnemulīna mijiedarbība ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, kas var izraisīt simptomus, kuri ir grūti atšķirami no jonoforu toksikozes. Vanemulīna lietošanas laikā vai vismaz 5 dienas pirms vai pēc ārstēšanas, dzīvnieki nedrīkst saņemt monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu saturošas zāles. Sekas var būt smaga atpalcība augšanā, ataksija, paralīze vai nāve.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot rekomendēto devu, cūkām netika novērotas saindēšanās pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Valnemulīns ir pleiromutilīnu grupas antibiotika, kas darbojas, kavējot proteīna sintēzes uzsākšanu bakteriālo ribosomu līmenī.

Econor 50 % premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām ir pieejams 1 kg un 25 kg maisos. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām
Valnemulīna hidrohlorīds

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Valnemulīna hidrohlorīds	106,5 mg/g
(atbilst valnemulīna	100 mg/g)

Citas sastāvdaļas:

Hipromeloze
Talks
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Izopropilmiristāts
Laktoze

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku dizentērijas ārstēšana.
Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko pazīmju ārstēšana.
Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšana.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām, kas saņem jonoforu grupas antibiotikas monenzīnu, salinomicīnu vai naražīnu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības pēc Econor lietošanas galvenokārt ir saistītas ar Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem.

Visbiežāk novērotās nevēlamās reakcijas šīm cūkām ir drudzis, anoreksija, bet smagos gadījumos - ataksija un guļus stāvoklis. Skartajās fermās vienai trešdaļai no ārstētajām cūkām novēroja nevēlamās reakcijas ar 1 % mirstību. Daļa no šīm cūkām var ciest no tūskas vai eritēmas (lokalizējas ķermeņa aizmugurējā daļā) un plakstiņu tūskas. Kontrolētos pētījumos jutīgiem dzīvniekiem mirstība bija mazāka par 1 %.

Nevēlamas reakcijas gadījumā ieteicams nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu. Smagāk slimās cūkas ir jāpārvieto uz tīriem un sausiem aizgaldiem, un jānodrošina tām atbilstoša ārstēšana, tai skaitā blakus slimību ārstēšana.

Valnemulīns tiek labi uzņemts kopā ar barību, bet, lietojot koncentrāciju, kas pārsniedz 200 mg valnemulīna uz 1 kg barības, pirmajās izbarošanas dienās īslaicīgi var samazināties barības uzņemšana nepatīkamās garšas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīga lietošana.

Paredzēts lietošanai atsevišķām cūkām fermās, kur veterinārās zāles jāsaņem tikai nelielam skaitam cūku. Lielāki cūku ganāmpulki jāārstē ar premiksu saturošu ārstniecisko barību. Smagi slimiem dzīvniekiem, kam nenovēro atveseļošanos 3 - 5 dienu laikā, nepieciešama parenterālās ārstēšana.

Cūku dizentērijas ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 3 - 4 mg/kg ķ.sv. dienā vismaz 7 dienas un līdz 4 nedēļām vai līdz slimības simptomu izzušanai.

Šāda deva ir efektīva klīniskās slimības ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku dizentērijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, ir no jauna jānosaka diagnoze.

Cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) klīnisko simptomu ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 3 - 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 2 nedēļas vai līdz slimības simptomu izzušanai.

Šāda deva ir efektīva normālās situācijās slimības klīnisko simptomu ārstēšanai, bet pilnīgai infekcijas novēršanai var būt nepieciešamas lielākas devas vai ilgāks lietošanas laiks. Cūku proliferatīvās enteropātijas uzliesmojuma gadījumā ir svarīgi pēc iespējas ātrāk uzsākt ārstēšanu. Ja 5 dienu laikā nav reakcijas uz ārstēšanu, ir atkārtoti jānosaka diagnoze.

Cūku enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Ieteicamā valnemulīna deva ir 10 - 12 mg/kg ķ.sv. dienā līdz 3 nedēļām.

Lietojot ieteicamo devu 10 - 12 mg/kg ķ.sv., plaušu bojājumi un svara zudums samazinās, bet inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae* netiek novērsta. *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās sekundārās infekcijas var radīt enzootiskās pneimonijas komplikācijas, un var būt nepieciešama specifiska ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanai nepieciešamais noteiktas barības daudzums, kas sajaukts ar Econor, ir jāgatavo katru dienu.

Dienas devas aprēķināšana:

Nepieciešamais Econor (mg) daudzums = nepieciešamā deva (mg/kg) x cūkas ķermeņa svars (kg) x 10/uzņemtā barība dienā (kg)

Galaprodukts tiek iegūts, kārtīgi iejaucot nepieciešamo Econor pulvera iekšķīgai lietošanai daudzumu dienas barības devā katrai cūkai atsevišķi. Veterinārās zāles var izmantot gan sausai, gan šķidrai barībai, kurai pievienots ūdens vai piena blakusprodukti. Komplektā ir ietverti 2 izmēru kausiņi, kas paredzēti veterināro zāļu pareizai dozēšanai dienas barības devā atbilstoši tālāk redzamajai devu norādījumu tabulai. Barība, kuras sastāvā ir pulveris iekšķīgai lietošanai, ir jādod kā vienīgā barība augstāk ieteiktajā ārstēšanas laikā. Veterinārās zāles var sajaukt ar šķidru barību, kas satur tikai ūdeni vai piena blakusproduktus.

Ārstējamā cūka ir jānosver, lai aprēķinātu precīzu Econor pulvera devu, kā arī jāaprēķina barības daudzums, kuru cūka, iespējams, patērēs, balstoties uz dienas uzņemamās barības daudzumu ekvivalenti 5 % ķermeņa svara augošām cūkām.

Klīniski slimām un vecākām cūkām barības uzņemšanas daudzums var būt samazināts, tāpēc var būt nepieciešams pielāgot uzņemamās barības daudzumu, lai iegūtu nepieciešamo uzņemamo devu.

Pareizais Econor pulvera iekšķīgai lietošanai daudzums ir jāpievieno dienas barības devas aprēķinātajam daudzumam katrai cūkai spinī vai piemērotā traukā un kārtīgi jāsamaisa.

Tabula ar vadlīnijas devu noteikšanai

Cūkas tips	Ķermeņa svars (kg)	Deva (mg/kg ķ.sv.)	Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai (g)
Atšķirts sivēns	25	4	1
		12	3
Cūkas augšanas fāzē	50	4	2
		12	6
Cūkas nobarošanas fāzē	100	4	4
		12	12
Sivēnmāte	200	4	8
		12	24

Kausiņi – Econor 10 % pulvera iekšķīgai lietošanai iepakojumā ir ietverti 2 kausiņi, izmēri - 1 g un 3 g.

Piezīme: Veterināro zāļu daudzums ir jānomēra līdz kausiņa malām.

Lai iegūtu labu maisījumu un viendabīgumu, var izmantot iepriekš sagatavotu maisījumu. Nepieciešamais Econor daudzums tiek kārtīgi iejaukts barībā ar šādām proporcijām: 1 daļa Econor pulvera iekšķīgai lietošanai uz 10 daļām barības pirms pievienošanas pārējai barībai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Daļēji izlietotos iepakojumus pēc izmantošanas cieši jāaizver.

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Ja 24 stundu laikā netiek izlietota barība, kurai pievienots Econor pulveris iekšķīgai lietošanai, tā ir jānomaina.

Nelietot zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Derīgs līdz”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai mazinātu inficēšanas risku un kontrolētu potenciālās rezistences veidošanos, papildus ārstēšanai ir jānodrošina labi saimniekošanas un higiēnas apstākļi. It īpaši cūku dizentērijas gadījumā ir jāapsver savlaicīga un mērķtiecīga slimības apkarošanas programmas ieviešana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc Econor lietošanas ir novērotas nevēlamas reakcijas. Galvenokārt šīs nevēlamās reakcijas, iespējams, ir saistītas ar šķirņu krustojumiem, tostarp Dānijas un/vai Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām. Tāpēc ir jābūt ļoti uzmanīgiem, lietojot Econor Dānijas un Zviedrijas Landrases šķirnes cūkām un to krustojumiem, it īpaši sivēniem.

Ārstējot *Brachyspira* spp. izraisītas infekcijas, terapija ir jāveic atbilstoši vietējai (reģionālajai, fermas) epidemioloģiskajai informācijai par mērķa baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Gatavojot veterināro zāļu maisījumus un rīkojoties ar zāles saturošu gatavo barību, ir jāizvairās no tieša kontakta ar ādu vai gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto cimdi.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret valnemulīnu šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna iedarbība. Tomēr zāļu nekaitīgums cūkām grūsnības un laktācijas laikā netika pierādīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir pierādīta valnemulīna mijiedarbība ar jonoforu grupas antibiotikām - monenzīnu, salinomicīnu, narazīnu, kas var izraisīt simptomus, kuri ir grūti atšķirami no jonoforu toksikozes. Valnemulīna lietošanas laikā vai vismaz 5 dienas pirms vai pēc ārstēšanas dzīvnieki nedrīkst saņemt monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu saturošas zāles. Var rasties smagi augšanas traucējumi, ataksija, paralīze vai pat nāve.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteikto devu, cūkām netika novērotas saindēšanās pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Valnemulīns ir pleiromutilīnu grupas antibiotika, kas darbojas kavējot proteīna sintēzes uzsākšanu bakteriālo ribosomu līmenī.

Econor 10 % pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām ir pieejams 1 kg maisos.

Recepšu veterinārās zāles.