

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

Econor (*valnemulin*)

Pregled zdravila Econor in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Econor in za kaj se uporablja?

Zdravilo Econor je antibiotik.

Uporablja se pri prašičih za zdravljenje ali preprečevanje številnih nalezljivih bolezni, ki jih povzročajo bakterije in prizadenejo pljuča (npr. enzooska pljučnica pri prašičih) ali črevesni trakt živali (npr. prašičja griža, prašičja proliferativna enteropatija ali spirohetoza debelega črevesa pri prašičih).

Zdravilo Econor pripomore k izboljšanju zdravstvenega stanja in zmanjšanju telesne mase zdravljenih prašičev, ne zagotavlja pa popolnega uničenja vseh bakterij, ki povzročajo okužbo pljuč.

Pri kuncih se uporablja za zmanjševanje umrljivosti med izbruhom epizootske enteropatije kuncev (ERE). Ta bolezen je povezana s spremembami v normalnem ravnovesju bakterij v črevesju, kar omogoča rast klostridije, tj. bakterij, ki proizvajajo toksin, ki paralizira črevesje. Pogosto se pojavi na komercialnih kunčjih farmah med dobo pitanja po odstavitvi.

Zdravilo Econor vsebuje učinkovino valnemulin.

Kako se zdravilo Econor uporablja?

Zdravilo Econor je na voljo kot predmešanica za izdelavo zdravilne krmne mešanice za prašiče (10 % in 50 %) in kunce (10 %) ter kot peroralni prašek za prašiče (10 %). Ni nujno, da so v vseh državah na trgu vse jakosti. Predmešanico zdravila Econor v prašičjo ali kunčjo krmo vmeša pooblaščen izvajalec, ki se ukvarja z mletjem živalske krme; tako pridobljeno „zdravilno krmno mešanico“ pa nato dobavijo kmetom za zdravljenje velikega števila prašičev ali kuncev. Peroralni prašek, ki se uporablja za zdravljenje posameznih prašičev, vmeša v prašičjo krmo lastnik prašičev sam. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stanja živali, živalske vrste, za katero se zdravilo uporablja, ter telesne mase živali.

Predpisovanje in izdaja zdravila Econor je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Econor glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Econor deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Econor, valnemulin, je antibiotik iz skupine plevromutilinov. Deluje tako, da zavira tvorbo beljakovin v bakterijah in tako zavira njihovo rast. Valnemulin učinkuje proti različnim vrstam bakterij, vključno proti tistim, ki povzročajo zgoraj navedene bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Econor izkazalo v študijah?

V študijah zdravljenja in preprečevanja prašičje griže so to bolezen uspešno zdravili z dajanjem zdravila Econor v krmo v odmerku od 3 mg do 4 mg valnemulina na kilogram telesne mase dnevno (tj. 75 mg na kilogram krme) vsaj sedem dni. Zdravilo Econor je v odmerku od 1 mg do 1,5 mg valnemulina/kg telesne mase/dan (tj. 25 mg/kg krme) učinkovito preprečilo razvoj bolezni.

V študijah zdravljenja in preprečevanja enozootske pljučnice pri prašičih so z zdravilom Econor v krmi v odmerku od 10 mg do 12 mg valnemulina/kg telesne mase dnevno (tj. 200 mg/kg krme), ki so ga dajali do največ štiri tedne, zmanjšali število lezij v pljučih, izboljšali klinične znake ter povečali rast prašičev. Niso pa uspeli odpraviti okužbe z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pri preprečevanju spirohetoze debelega črevesa pri prašičih (kolitisa) je bilo zdravilo Econor v krmi v odmerku od 1 mg do 1,5 mg valnemulina/kg telesne mase dnevno (tj. 25 mg/kg krme) učinkovito pri uravnavanju kliničnih znakov in preprečevanju izgube telesne mase, ki jo povzroča bolezen pri nezdravljenih prašičih.

Pri zdravljenju proliferativne enteropatije (ileitisa) pri prašičih je zdravilo Econor v krmi v odmerku od 3 mg do 4 mg valnemulina/kg telesne mase dnevno (tj. 75 mg/kg krme) v desetih dneh izboljšalo klinično stanje prašičev, zmanjšalo drisko in zmanjšalo izgubo telesne mase.

V študiji, ki je vključevala 1 152 odstavljenih kuncev se je po izbruhu epizootske enteropatije kuncev z 21-tedenskim zdravljenjem z zdravilom Econor umrljivost v štiritedenskem obdobju zmanjšala s 23 % pri nezdravljenih kuncih na 11 % pri tistih, ki so prejeli 20 mg valnemulina na kilogram krme, in približno 8 % pri tistih, ki so prejeli 35 mg valnemulina na kilogram krme. Zdravilo Econor je imelo pozitivne učinke z vidika zmanjševanja resnosti bolezni in izboljšanja njenega izida.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Econor?

Pri prašičih so resni neželeni učinki uporabe zdravila Econor v glavnem povezani s pasmo danski in/ali švedski landrace ter njihovimi križanci. Zato je pri uporabi zdravila Econor na pasmah skandinavskega porekla potrebna izjemna previdnost.

Najpogostejši neželeni učinki pri prašičih so pireksija (zvišana telesna temperatura) in pomanjkanje teka, v hudih primerih pa se lahko pojavi tudi nesposobnost koordinacije, zaradi česar ti prašiči ostanejo v ležečem položaju. Pri nekaterih prašičih se lahko pojavita tudi edem (otekanje zaradi zastoja tekočine) ali eritem (rdečina) v predelu zadnjih okončin in edem očesnih vek.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba takoj prenehati dajati krmo, ki vsebuje zdravilo Econor. Hudo prizadete prašiče je treba preseliti v čiste in suhe prostore ter jih ustrezno zdraviti.

Timpanizem (napihnjeno trebuh) se pogosteje pojavi pri kuncih, ki so zdravljeni z zdravilom Econor, kot pri nezdravljenih živalih.

Kunci ne smejo prejeti prevelikih odmerkov zdravila Econor, saj lahko to vpliva na gastrointestinalno floro (bakterije v črevesju), kar lahko povzroči nastanek enterotoksemije (okužbe črevesja).

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Pri rokovanju z zdravilom je treba nositi rokavice. Pri mešanju zdravila Econor in rokovanju s pripravljeno krmo, ki vsebuje zdravilo, se izogibajte neposrednemu stiku s kožo, usti in nosom.

Če človek zdravilo Econor nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko. Osebe z ugotovljeno preobčutljivostjo na valnemulin morajo z zdravilom Econor ravnati previdno.

Kakšna je karencja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karencja je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karencja za meso in drobovino prašičev, zdravljenih z zdravilom Econor, je en dan, za meso in drobovino kuncev, zdravljenih s tem zdravilom, pa je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je zdravilo Econor odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Econor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Econor

Za zdravilo Econor je bilo 12. marca 1999 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Econor so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Econor.

Pregled je bil nazadnje posodobljen septembra 2018.