

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Econor contiene valnemulina en forma de hidrocloreto de valnemulina.

	Econor 50%	Econor 10%
Sustancia activa	532,5 mg/g	106,5 mg/g
Hidrocloreto de valnemulina		
Equivalente a valnemulina base	500 mg/g	100 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo blanco a ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie a la que va destinado el medicamento

Cerdos y conejos.

4.2 Indicaciones de uso medicamento

Econor 50%

Tratamiento y prevención de la disentería porcina.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis).

Prevención de los síntomas clínicos de la espiroquetosis cólica porcina (colitis) cuando se ha diagnosticado la enfermedad en la piara.

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina. Con la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo, se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se erradica la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Econor 10%

Cerdos :

Tratamiento y prevención de la disentería porcina.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis).

Prevención de los síntomas clínicos de la espiroquetosis cólica porcina (colitis) cuando se ha diagnosticado la enfermedad en la piara.

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina. Con la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo, se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se erradica la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conejos:

Reducción de la mortalidad durante un brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC).

El tratamiento se debería iniciar al inicio del brote, cuando se ha diagnosticado clínicamente la enfermedad en el primer conejo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar el medicamento veterinario a cerdos o conejos que estén recibiendo ionóforos.
No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de una enterotoxemia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Conejos

El producto debería utilizarse como parte de un programa incluyendo medidas que ayuden a controlar la enfermedad de la granja tales como controles de bioseguridad y manejo prudente.
El diagnóstico clínico se debería confirmar mediante necropsia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Su aparición parece estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace Danesa y/o Sueca. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace Danesa y Sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Uso responsable de antimicrobianos

Usar solamente en casos confirmados de brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC), cuando el diagnóstico se ha realizado clínicamente y confirmado por necropsia. No usar profilácticamente.
Cuando se use el producto se deberán tener en cuenta políticas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del producto fuera de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a valnemulina y puede disminuir la efectividad de las pleuromutilinas.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Se deben utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Conejos:

Ver la sección 4.4

Cerdos:

Las reacciones adversas tras el uso de Econor están principalmente asociadas a razas Landrace danesa, Landrace sueca y sus cruces.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estos cerdos son pirexia, anorexia y casos graves de ataxia y postración. En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%. Un porcentaje de estos cerdos, puede también padecer edema o eritema (de distribución posterior) y edema palpebral. En ensayos controlados en animales susceptibles la mortalidad fue inferior al 1%.

En el caso de reacción adversa, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a estancias secas y limpias y se les administrará tratamiento apropiado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero a concentraciones superiores a 200 mg/kg pienso, puede observarse, durante los primeros días, una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis, debido a un sabor desagradable.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta

Aunque los estudios realizados en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de efecto teratógeno, en cerdas y ciervas no se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y narasina, produciendo signos idénticos a los de la toxicosis ionófora. No se recomienda administrar a los animales productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

4.9 Posología y forma de administración

Administración en el pienso de cerdos:

El consumo de pienso medicamentoso depende de la condición clínica del animal. Para conseguir una dosificación correcta se debe ajustar la concentración de Econor. En cerdos mayores o con una alimentación restringida puede ser necesario aumentar la concentración a fin de alcanzar la dosis deseada.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Tratamiento de Disentería porcina	3-4 mg/kg peso vivo/día	Mínimo de 7 días y hasta 4 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con: Econor 50% - 150 mg/kg pienso Econor 10% - 750 mg/kg pienso

Este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Tratamiento de Síntomas clínicos de la Enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	3-4 mg/kg peso vivo/día	2 semanas o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con: Econor 50% - 150 mg/kg pienso Econor 10% - 750 mg/kg pienso

En condiciones normales este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos de la enfermedad, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. En animales gravemente afectados que no respondan al tratamiento a los 3-5 días se debe considerar un tratamiento parenteral.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso
Prevención de Disentería porcina	1,0 – 1,5 mg/kg peso vivo/día	Mínimo 7 días y hasta 4 semanas	Incorporación de 25 mg de sustancia activa por kg de pienso con:
Síntomas clínicos de la Espiroquetosis cólica porcina (colitis)		4 semanas	Econor 50% - 50 mg/kg pienso Econor 10% - 250 mg/kg pienso

Se debe evitar el uso repetido de valnemulina, mejorando las prácticas de manejo y aplicando una limpieza y desinfección cuidadosas. Se debe intentar la erradicación de la infección de la granja.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso
Tratamiento y prevención de Neumonía enzoótica porcina	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de sustancia activa por kg de pienso con: Econor 50% - 400 mg/kg pienso Econor 10% - 2 g/kg pienso

Una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

Administración en el pienso de conejos:

Debe evitarse el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando limpieza y desinfección.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Enteropatía epizoótica del conejo</u>	3 mg/kg peso vivo/día	21 días	Incorporación de 35 mg de sustancia activa por kg de pienso con: Econor 10% - 350 mg/kg pienso

Se debe registrar el consumo de pienso diario y la tasa de inclusión se debe ajustar de acuerdo con éste.

Instrucciones de mezclado

Se ha demostrado que el producto permanece estable durante el proceso de granulación a una temperatura de 75°C. Deben evitarse condiciones extremas de granulación tales como temperaturas superiores a 80°C, así como el empleo de sustancias abrasivas en la premezcla.

Econor 50%

$\text{mg de Econor 50\% premezcla/kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg/kg)} \times 2 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo de alimento diario (kg)}$.

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea, se deberá utilizar una mezcla previa. La cantidad de producto necesaria se mezcla perfectamente con un ingrediente alimentario de naturaleza física similar (por ejemplo, salvado de trigo) en la proporción de 1 parte de Econor 50% premezcla por 20 partes del ingrediente.

Econor 10%

$\text{mg de Econor 10\% premezcla/kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg/kg)} \times 10 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo de alimento diario (kg)}$.

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea, se recomienda utilizar una mezcla previa. La cantidad de producto necesaria se mezcla perfectamente con un ingrediente alimentario de naturaleza física similar (por ejemplo, salvado de trigo) en la proporción de 1 parte de Econor 10% premezcla por 10 partes del ingrediente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de enterotoxemia (ver la sección 4.3).

4.11 Tiempo de espera

Cerdos:

Carne: 1 día

Conejos:
Carne: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico, pleuromutilinas

Código ATCvet: QJ01XQ02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La valnemulina es un antibiótico del grupo de las pleuromutilinas que actúa inhibiendo el inicio de la síntesis proteica en los ribosomas bacterianos.

La valnemulina es activa frente a diversas bacterias, incluidas aquéllas responsables de enfermedades respiratorias y entéricas del cerdo.

Para conejos está indicado para reducir la mortalidad durante un brote de Enteropatía Epizoótica del Conejo (EEC) cuando se ha diagnosticado la enfermedad en la piara. Sin embargo, la etiología de la EEC todavía no está muy clara.

La valnemulina muestra una elevada actividad frente a *Mycoplasma spp.* y espiroquetas tales como *Brachyspira hyodysenteriae* y *Brachyspira pilosicoli* en cerdos.

Clostridium perfringens, una bacteria que puede estar implicada en el desarrollo de la Enteropatía Epizoótica del Conejo (EEC), aislado de conejos con EEC mostró valores de MIC90 de 0,5 µg/ml.

Especies	CMI (mín.-máx.) (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,0009 - 0,125	0,0025	0,01
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0,025 - 4,0	0,2	1,0
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	0,0156 – 2,0	0,0156	0,5
<i>Lawsonia intracellularis</i>	< 2,0 es la concentración que probablemente provoque una inhibición significativa del crecimiento intracelular		
<i>Clostridium perfringens</i>	0,031 - 64	0,125	0,5

La valnemulina posee una actividad limitada frente a enterobacterias tales como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos se ha demostrado que la absorción es superior al 90% después de la administración de una dosis oral única de la sustancia radiomarcada. Las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{m\acute{a}x}$) de la sustancia marcada o “fría” se alcanzaron de 1 - 4 horas después de la administración ($T_{m\acute{a}x}$), con una semivida plasmática ($t_{1/2}$) estimada a partir de los datos no radioactivos, comprendida entre 1 y 4,5 horas. Se determinó que existe una relación lineal entre la concentración y la dosis administrada.

Después de la administración repetida se observó una ligera acumulación, pero se alcanzó un estado de equilibrio en un plazo de 5 días.

Debido a un pronunciado efecto de “primer paso”, las concentraciones plasmáticas dependen del método

de administración; sin embargo, la valnemulina se concentra mucho más en los tejidos, en particular los pulmones y el hígado, que en el plasma. Cinco días después de administrar la última de 15 dosis de valnemulina radiomarcada a cerdos, la concentración en el hígado fue más de 6 veces superior a la concentración en el plasma. Dos horas después de suspender la administración de la premezcla en el pienso dado dos veces al día durante 4 semanas a una dosis de 15 mg/kg de peso vivo/día, la concentración en el hígado fue de 1,58 $\mu\text{g/g}$ y en el pulmón de 0,23 $\mu\text{g/g}$, mientras que la concentración en el plasma fue inferior al límite de detección.

No se realizaron estudios de metabolismo radiomarcados en conejos. Sin embargo, como la absorción, distribución y eliminación son muy similares en ratas, perros y cerdos, es razonable asumir que serán similares también en conejos. Esta asunción está respaldada por los resultados de un estudio ex-vivo que comparaba los perfiles metabólicos hepáticos del cerdo y el conejo.

En el cerdo, la valnemulina es ampliamente metabolizada y la vía biliar es la principal vía de eliminación de la molécula parental y sus metabolitos. Entre el 73% y el 95% de la dosis diaria de radioactividad total se recupera en las heces. La semivida plasmática oscila entre 1,3 y 2,7 horas, y la mayor parte de la radioactividad total administrada se excreta en los tres días siguientes a la última administración.

En conejos, la valnemulina es metabolizada ampliamente a los mismos metabolitos que los encontrados en cerdos. Se observaron trazas de valnemulina en el hígado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Econor 10%

Hipromelosa

Talco

Sílice coloidal anhidra

Miristato de isopropilo

Lactosa

Econor 50%

Hipromelosa

Talco

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Econor 50%, Econor 10%: 5 años

Período de validez después de su incorporación al pienso de cerdos, protegido de la luz y la humedad: 3 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso granulado de cerdos, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

Período de validez después de su incorporación al pienso de conejo, protegido de la luz y la humedad: 4 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Econor 10%, Econor 50%:

Bolsas de plástico con lámina de aluminio de 1 kg y 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 München

Alemania

Tel: + 49 (0)89 7877 713

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/03/1999

Fecha de la última renovación: 06/03/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso..

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% polvo oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Valnemulina 100 mg/g

(equivalente a 106.5 mg/g de hidrocloreuro de valnemulina)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral

Polvo blanco a amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamiento de la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar el medicamento veterinario a cerdos que estén recibiendo ionóforos como la monensina, salinomycin o narasin.

4.4 Advertencias especiales

Como complemento al tratamiento, se deben introducir unas buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infección y controlar la generación potencial de resistencias.

En el caso especial de la disentería porcina, debe considerarse un programa específico de erradicación precoz de la enfermedad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Su aparición puede estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace danesa y/o sueca. Por lo tanto, debe tenerse extremo cuidado en el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace danesa y sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes. Cuando se traten infecciones causadas por *Brachyspira spp.*, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre sensibilidad de la bacteria diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Deben usarse guantes para la manipulación del medicamento veterinario. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y durante la manipulación del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas tras el uso de Econor están principalmente asociadas a razas y cruces de razas de Landrace danesa y sueca.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estos cerdos son pirexia, anorexia y casos graves de ataxia y postración. En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%. Un porcentaje de estos cerdos, puede también sufrir edema o eritema (de distribución posterior) y edema palpebral. En ensayos controlados en animales susceptibles, la mortalidad fue inferior al 1%.

En caso de reacción adversa, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a corrales secos y limpios y se les administrará tratamiento adecuado, incluyendo el tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero a concentraciones superiores de 200 mg de valnemulina/kg de pienso puede observarse, durante los primeros días, una disminución transitoria del consumo de alimento asociada con el mal sabor.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de efecto teratógeno, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con ionóforos como la monensina, la salinomicina y narasina y puede dar lugar a signos idénticos a los de la toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, salinomicina o narasina durante al menos 5 días antes o después del tratamiento con valnemulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso en cerdos individuales en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos van a recibir el medicamento veterinario. Los grupos más grandes deben tratarse con pienso medicamentoso que contiene la premezcla.

Para animales gravemente afectados, que no responden al tratamiento en 3-5 días, se debe considerar un tratamiento parenteral.

Tratamiento de la disentería porcina

La dosis recomendada de valnemulina es de 3-4 mg/kg de peso vivo/día durante un mínimo de 7 días y hasta 4 semanas, o hasta que los síntomas de la enfermedad desaparezcan.

Esta dosis es eficaz para el tratamiento de la enfermedad clínica, pero para la eliminación completa de la infección pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado. Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible. Si no se obtiene respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis)

La dosis recomendada de valnemulina es de 3-4 mg/kg de peso vivo/día durante 2 semanas, o hasta que los síntomas de la enfermedad desaparezcan.

Esta dosis es eficaz en condiciones normales para el tratamiento de la enfermedad clínica, pero para la eliminación completa de la infección pueden ser necesarias dosis más altas o un tratamiento más prolongado. Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Tratamiento de la neumonía enzoótica porcina

La dosis recomendada de valnemulina es de 10-12 mg/kg de peso vivo/día durante un máximo de 3 semanas.

A la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo las lesiones en el pulmón y la pérdida de peso se reducen, pero la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* no se elimina.

La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

Instrucciones para la dosificación:

La cantidad de pienso mezclado con Econor 10% polvo oral necesaria para el tratamiento debe prepararse diariamente.

Calculo de la dosis diaria:

Cantidad necesaria de Econor 10% polvo oral (mg) = Dosis necesaria (mg/kg) x peso vivo (kg) x 10 / ingesta diaria de pienso (kg).

Esto se consigue mediante la mezcla de la cantidad necesaria de Econor polvo oral en la ración diaria de cada cerdo. El medicamento veterinario se puede utilizar en piensos sólidos o líquidos donde se han añadido agua o lacto-reemplazantes. Se proporcionan cucharas dosificadoras de dos tamaños para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario para mezclar con la ración diaria, según la tabla orientativa de dosificación que se detalla a continuación. El pienso que contiene el polvo oral debe proporcionarse como ración única durante los periodos de tratamiento que se recomiendan arriba. El medicamento veterinario debe mezclarse solo con piensos líquidos que contengan agua o lacto-reemplazantes.

El cerdo a tratar debe ser pesado para calcular la dosis correcta del medicamento veterinario que se ha de administrar y se debe estimar la cantidad de pienso que el cerdo probablemente va a consumir, en base a una ingesta diaria de pienso equivalente al 5% del peso vivo para cerdos de engorde.

El consumo de pienso se puede reducir en animales clínicamente enfermos y también en cerdos mayores, por lo tanto puede ser necesario ajustar la ingesta de pienso para alcanzar la dosis deseada.

La cantidad correcta de Econor polvo oral, debe añadirse a la cantidad estimada de ración diaria de cada cerdo, en un cubo o un recipiente adecuado y mezclarse.

Tabla orientativa de dosificación

Tipo de cerdo	Peso vivo (kg)	Dosis (mg/kg peso vivo)	Econor 10% Polvo Oral (g)
En fase posterior al destete	25	4	1,0
		12	3,0
En fase de crecimiento	50	4	2,0
		12	6,0
En fase de acabado	100	4	4,0
		12	12
Cerdas reproductoras	200	4	8,0
		12	24

Cucharas – se proporcionan dos cucharas para la medición de 1 g y 3 g de Econor 10% polvo oral.
Nota: Debe ser medida una cucharada rasa del medicamento veterinario.

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea se puede utilizar una premezcla previa. La cantidad necesaria de Econor se mezcla con el pienso en una proporción de 1 parte de Econor polvo oral por 10 partes de pienso, antes de la adición final al resto de pienso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico, Pleuromutilinas. Código ATC vet: QJ01XQ02

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La valnemulina es un antibiótico del grupo de las pleuromutilinas que actúa inhibiendo el inicio de la síntesis proteica en los ribosomas bacterianos.

La valnemulina es activa frente a diversas bacterias, incluidas aquellas responsables de enfermedades respiratorias y entéricas del cerdo.

La valnemulina muestra una elevada actividad frente a *Mycoplasma spp.* y espiroquetas tales como *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* y *Lawsonia intracellularis*

Especies	CMI de la población salvaje (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

La valnemulina posee una actividad limitada frente a *Enterobacteriaceae* como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli*.

Parece que hasta la fecha no existe desarrollo de la resistencia a la valnemulina por *M. hyopneumoniae* y *L. intracellularis*.

Han existido ciertos incrementos en las CMI de valnemulina frente a *B. hyodysenteriae* y en menor grado frente a *B. pilosicoli*, algunos de los cuales parecen haber desarrollado resistencias.

La valnemulina se une a los ribosomas e inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. El desarrollo de resistencias se produce principalmente debido a cambios en los sitios de unión y está asociado con mutaciones de los genes del DNA ribosomales.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos, se ha demostrado que la absorción es superior al 90% después de la administración de una dosis oral única de sustancia radiomarcada. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de la sustancia radiomarcada o “fría” se alcanzaron de 1-4 horas después de la administración (T_{max}) con una semivida plasmática (t_{1/2}) estimada a partir de los datos no radiactivos, comprendida entre 1 y 4,5 horas. Se ha establecido una relación lineal entre la concentración y la dosis administrada.

Después de la administración repetida se observó una ligera acumulación, pero se alcanzó un estado de equilibrio en un plazo de 5 días.

Debido a un marcado efecto de “primer paso”, las concentraciones plasmáticas dependen del método de administración; sin embargo, la valnemulina se concentra mucho más en tejidos que en el plasma, en particular en pulmones e hígado. Cinco días después de la administración a cerdos de la última de las 15 dosis de valnemulina radiomarcada, la concentración en el hígado fue más de 6 veces superior a la concentración en plasma. Dos horas después de retirar el medicamento, administrado en pienso dos veces al día durante 4 semanas a una dosis de 15 mg/kg peso vivo/día, la concentración en el hígado fue de 1,58 µg/g y en el pulmón de 0,23 µg/g, mientras que la concentración en el plasma fue inferior al límite de detección.

A una dosis de administración de 3,8 mg / kg, la concentración total de los contenidos en colon fue de 1,6 µg/g.

En cerdos, la valnemulina es ampliamente metabolizada y la principal vía de eliminación de la molécula original y de sus metabolitos es la vía biliar. Entre el 73% y el 95% de la dosis diaria de radioactividad total se recupera en las heces. La semivida plasmática oscila entre 1,3 y 2,7 horas, y la mayor parte de la radioactividad total administrada se excreta en los tres días siguientes a la última administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa
Talco
Sílice coloidal anhidra
Miristato de isopropilo
Lactosa

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
El pienso al que se ha incorporado Econor polvo oral debe de ser reemplazado si no se ha consumido en 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.
Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de plástico con lámina de aluminio de 1 kg.
Cucharas dosificadoras de plástico: 50% de HIPS (poliestireno de alto impacto) y 50% de GPPS (poliestireno de uso general)

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania
Tel: + 49 (0)89 7877 713

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/010/025

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/03/1999

Fecha de la última renovación: 06/03/2009

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia

Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso y Econor 10% polvo oral

Novartis Santé Animale S.A.S.

Usine de Huningue

26, rue de la Chapelle

BP 224

68332 Huningue cedex

Francia

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Econor, valnemulina, es una sustancia permitida según está descrito en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica a mente	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Valnemulina ¹	Valnemulina	Porcino, conejo	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Riñón Hígado Músculo	Nada	Agentes antiinfecciosos /Antibióticos

Los excipientes listados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo al Reglamento (CE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMRs o no se consideran reincluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se utilizan en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

BOLSAS DE PLÁSTICO CUBIERTAS DE ALUMNIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos y conejos.

Valnemulina

2. DENOMINACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Valnemulina 100 mg/g (equivalente a 106,5mg / g de hidrocloreuro de valnemulina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
25kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y conejos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en pienso.

Instrucciones de mezclado:

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos:

Carne: 1 día

Conejos:

Carne: 0 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

No administrar el medicamento veterinario a cerdos o conejos que estén recibiendo ionóforos.

Precauciones especiales para su uso en cerdos

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace danesa y sueca y sus cruces, especialmente en cerdos jóvenes.

Advertencias especiales para conejos

El diagnóstico clínico se debería confirmar mediante necropsia.

El producto debería utilizarse como parte de un programa incluyendo medidas que ayuden a controlar la enfermedad de la granja tales como controles de bioseguridad y manejo prudente.

Usar solamente en casos confirmados de brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC), cuando el diagnóstico se ha realizado clínicamente y confirmado por necropsia. No usar profilácticamente.

Cuando se use el producto se deberán tener en cuenta políticas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del producto fuera de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a valnemulina y puede disminuir la efectividad de las pleuromutilinas.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Se deberían utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

Véase el prospecto para más información.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

Periodo de validez:

Período de validez después de su incorporación al pienso de cerdos, protegido de la luz y la humedad:
3 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso granulado de cerdos, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

Período de validez después de su incorporación al pienso de conejo, protegido de la luz y la humedad:
4 semanas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/010/017 (1 kg.)
EU/2/98/010/018(25 kg.)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

BOLSAS DE PLÁSTICO CUBIERTAS DE ALUMNIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.
Valnemulina

2. DENOMINACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Valnemulina 500 mg/g (equivalente a 532,5 mg/g de hidrocloreuro de valnemulina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
25kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES)

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en pienso.

Instrucciones de mezclado:

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 1 día

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

Precauciones especiales para su uso en cerdos

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace danesa y sueca y sus cruces, especialmente en cerdos jóvenes.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Se deberían utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

Véase el prospecto para más información.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

Periodo de validez:

Período de validez después de su incorporación en el pienso, protegido de la luz y la humedad: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, SU CASO, SUS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote { número }

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

BOLSAS DE PLÁSTICO CUBIERTAS DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% polvo oral para cerdos
Valnemulina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Valnemulina 100 mg/g (equivalente a 106,5 mg/g de hidrocloreuro de valnemulina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 1 día

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar el medicamento veterinario a cerdos que estén recibiendo monensina, salinomina o narasina.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir unas buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infección y controlar la generación potencial de resistencias.

Se debe tener un cuidado extremo en el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace danesa y sueca, y sus cruces, especialmente en los cerdos más jóvenes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se deberían utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso.

Véase el prospecto para más información.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 6 meses.

El pienso medicamentoso debe ser sustituido si no se ha consumido en 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/010/025

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos y conejos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la Autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Novartis Santé Animale S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
BP 224
68332 Huningue cedex
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos y conejos.
Hidrocloruro de valnemulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Econor 10% premezcla contiene valnemulina en forma de hidrocloruro de valnemulina.

Hidrocloruro de valnemulina	106,5 mg/g
equivalente a valnemulina	100 mg/g

Otros ingredientes:

Hipromelosa
Talco
Sílice coloidal anhidra
Miristato de isopropilo
Lactosa

Polvo blanco a ligeramente amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Cerdos:

Tratamiento y prevención de la disentería porcina.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis). Prevención de los síntomas clínicos de la espiroquetosis cólica porcina (colitis) cuando se ha diagnosticado la enfermedad en la piara.

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina. Con la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo, se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se erradica la

infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conejos:

Reducción de la mortalidad durante un brote de enteropatía epizoótica del conejo (EEC).

El tratamiento se debería iniciar al inicio del brote, cuando se ha diagnosticado clínicamente la enfermedad en el primer conejo.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar el producto a cerdos o conejos que estén recibiendo ionóforos.

No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de una enterotoxemia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Conejos:

Ver la sección 12.

Cerdos:

Las reacciones adversas tras el uso de Econor están principalmente asociadas a razas y cruces de Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estos cerdos son pirexia, anorexia y casos graves de ataxia y pueden permanecer tumbados. En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%. Un porcentaje de estos cerdos, puede también padecer edema o eritema (de distribución posterior) y edema palpebral. En ensayos controlados en animales susceptibles la mortalidad fue inferior al 1%.

En el caso de reacción adversa, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a estancias secas y limpias y se les administrará tratamiento apropiado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero a concentraciones superiores a 200 mg de valnemulina/kg de pienso en cerdos, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el pienso de cerdos:

El consumo de pienso medicamentoso depende de la condición clínica del animal. Para conseguir una dosificación correcta se debe ajustar la concentración de Econor. En cerdos mayores o con una

alimentación restringida puede ser necesario aumentar la concentración a fin de alcanzar la dosis deseada.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Tratamiento de Disentería porcina	4 mg/kg peso vivo /día	Mínimo de 7 días y hasta 4 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 10% - 750 mg/kg pienso

Este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Tratamiento de síntomas clínicos Enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	3-4 mg/kg peso vivo /día	2 semanas o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 10% - 750 mg/kg pienso

En condiciones normales este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos de la enfermedad, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. En animales gravemente afectados que no respondan al tratamiento a los 3-5 días se debe considerar un tratamiento parenteral.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Prevención de Disentería porcina	1,0 – 1,5 mg/kg peso vivo /día	Mínimo 7 días y hasta 4 semanas	Incorporación de 25 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 10% - 250 mg/kg pienso
Síntomas clínicos de la Espiroquetosis cólica porcina (colitis)		4 semanas	

Se debe evitar el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando una limpieza y desinfección cuidadosas. Se debe considerar la erradicación de la infección de la granja.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Tratamiento y prevención de</u> Neumonía enzoótica porcina -	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 10% - 2 g/kg pienso

Una infección secundaria causada por patógenos tales como Pasteurella multocida y Actinobacillus pleuropneumoniae puede complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

Administración en el pienso de conejos:

Debe evitarse el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando limpieza y desinfección.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Enteropatía epizootica del conejo</u>	3 mg/kg peso vivo/día	21 días	Incorporación de 35 mg de sustancia activa por kg de pienso con: Econor 10% - 350 mg/kg pienso

Se debe registrar el consumo de pienso diario y la tasa de inclusión se debe ajustar de acuerdo con éste.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado

mg de Econor 10% premezcla/kg de pienso dosis requerida (mg/kg) x 10 x peso vivo (kg) / consumo de alimento diario (kg).

Se ha demostrado que el producto permanece estable durante el proceso de granulación a una temperatura de 75°C. Deben evitarse condiciones extremas de granulación tales como temperaturas superiores a 80°C, así como el empleo de sustancias abrasivas en la premezcla.

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea, se recomienda utilizar una mezcla previa. La cantidad de producto necesaria se mezcla perfectamente con un ingrediente alimentario de naturaleza física similar (por ejemplo, salvado de trigo) y para conejos en un pienso estándar (por ejemplo, pienso en harina, granulado) en la proporción de 1 parte de Econor 10% premezcla por 10 partes del ingrediente del pienso.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso final.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos:

Carne: 1 día

Conejos:

Carne: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original. Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

Período de validez:

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de la abreviatura “CAD”.

Período de validez después de su incorporación en el pienso de cerdos, protegido de la luz y la humedad: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado de cerdos, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

Período de validez después de su incorporación al pienso de conejo, protegido de la luz y la humedad: 4 semanas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en cerdos

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Su aparición parece estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace Danesa y/o Sueca. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace Danesa y Sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Advertencias especiales para conejos

El diagnóstico clínico se debería confirmar mediante necropsia.

El producto debería utilizarse como parte de un programa incluyendo medidas que ayuden a controlar la enfermedad de la granja tales como controles de bioseguridad y manejo prudente.

Uso responsable de antimicrobianos

Usar solamente en casos confirmados de brote de enteropatía epizoótica del conejo (EEC), cuando el diagnóstico se ha realizado clínicamente y confirmado por necropsia. No usar profilácticamente.

Cuando se use el producto se deberán tener en cuenta políticas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del producto fuera de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a valnemulina y puede disminuir la efectividad de las pleuromutilinas.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Se deberían utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta

Aunque los estudios realizados en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de efecto teratógico, en cerdas no se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomycinina y narasina, produciendo signos idénticos a los de la toxicosis ionófora. No se recomienda administrar a los animales productos que contengan monensina, salinomycinina o narasina durante el tratamiento con valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Sobredosificación

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de enterotoxemia.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La valnemulina es un antibiótico del grupo de las pleuromutilinas que actúa inhibiendo el inicio de la síntesis proteica en los ribosomas bacterianos.

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos y conejos está disponible en bolsas de 1kg y 25 kg.

E

s posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para más información sobre este medicamento veterinario, contactar con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

<p>België /Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland: Novartis Consumer Health B.V. Tel /Tél: +31-76 533 00 20</p>	<p>France: Novartis Santé Animale S.A.S. Tél: +33-(0)1 47 52 06 02</p>
<p>Česká republika: Novartis s.r.o. Tel: + 420 2 257 75 331</p>	<p>Italia: Novartis Animal Health S.p.A. Tel: +39-02 96542205</p>
<p>Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige: Novartis Healthcare A/S Tlf/Sími/Tel/Puh: +45-39 16 84 00</p>	<p>United Kingdom, Ireland, Malta: Novartis Animal Health UK Ltd. Tel: +44-(0)1 763 850 500</p>
<p>Deutschland, Österreich: Novartis Tiergesundheits GmbH Tel: +49-(0)89 7877 713</p>	<p>Magyarország: Novartis Hungária Kft Tel: +36 1 457 6691</p>
<p>Eesti, Hrvatska, Latvija, Lietuva, Република България, România, Slovenija, Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o. Tel/ Тел: + 386 1 580 2884</p>	
<p>Ελλάδα: Premier Shukuroglou Hellas SA Τηλ: +30-(210)6538-061/181</p>	<p>Polska: Novartis Poland Sp. z.o.o. Tel: +48 22 375 4 859</p>
<p>Κύπρος : Premier Shukuroglou Cyprus Ltd Τηλ: +357 22 81 53 53</p>	<p>Portugal: Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351-21 000 86 00</p>
<p>España: Novartis Sanidad Animal, S.L. Tel: +34-93 306 4700</p>	

PROSPECTO PARA:

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.
Hidrocloruro de valnemulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Econor 50% premezcla contiene valnemulina en forma de hidrocloruro de valnemulina.
Hidrocloruro de valnemulina 532,5 mg/g
equivalente a valnemulina 500 mg/g

Otros ingredientes:

Hipromelosa
Talco
Polvo blanco a ligeramente a amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de la disentería porcina.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis). Prevención de los síntomas clínicos de la espiroquetosis cólica porcina (colitis) cuando se ha diagnosticado la enfermedad en la piara.

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina. Con la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo, se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se erradica la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas tras el uso de Econor están principalmente asociadas a razas Landrace danesa y sueca y sus cruces.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estos cerdos son pirexia, anorexia y casos graves de ataxia y pueden permanecer tumbados. En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%. Un porcentaje de estos cerdos, puede también padecer edema o eritema (de distribución posterior) y edema palpebral. En ensayos controlados en animales susceptibles la mortalidad fue inferior al 1%.

En el caso de reacción adversa, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a estancias secas y limpias y se les administrará tratamiento apropiado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero con concentraciones superiores a 200 mg de valnemulina/kg de pienso en cerdos, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el pienso..

El consumo del pienso medicamentoso depende de la condición clínica del animal. Para conseguir una dosificación correcta se debe ajustar la concentración de Econor. En cerdos mayores o con una alimentación restringida puede ser necesario aumentar la concentración a fin de alcanzar la dosis deseada.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
Tratamiento de Disentería porcina	3-4 mg/kg peso vivo /día	Mínimo de 7 días y hasta 4 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 50% - 150 mg/kg pienso

Este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Tratamiento de síntomas clínicos</u> de Enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	3-4 mg/kg peso vivo/día	2 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 50% - 150 mg/kg pienso

En condiciones normales este nivel de dosificación es eficaz para el tratamiento de los síntomas clínicos de la enfermedad, pero pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado para eliminar la infección por completo. Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante empezar el tratamiento cuanto antes. Si no se obtiene una respuesta en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. En animales gravemente afectados que no respondan al tratamiento a los 3-5 días se debe considerar un tratamiento parenteral.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Prevención de</u> Disentería porcina	1,0 – 1,5 mg/kg peso vivo /día	Mínimo 7 días y hasta 4 semanas	Incorporación de 25 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 50% - 50 mg/kg pienso
Síntomas clínicos de la <u>Espiroquetosis cólica porcina (colitis)</u>		4 semanas	

Se debe evitar el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando una limpieza y desinfección cuidadosas. Se debe considerar la erradicación de la infección de la granja.

Indicación	Dosificación (sustancia activa)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso (premezcla)
<u>Tratamiento y prevención de</u> Neumonía enzoótica porcina	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de sustancia activa por kg de pienso con Econor 50% - 400 mg/kg pienso

Una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus*

pleuropneumoniae puede complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado

mg de Econor 50% premezcla/kg de pienso Dosis requerida (mg/kg) x 2 x peso vivo (kg) / Consumo de alimento diario (kg).

Se ha demostrado que el producto permanece estable durante el proceso de granulación a una temperatura de 75°C. Deben evitarse condiciones extremas de granulación tales como temperaturas superiores a 80°C, así como el empleo de sustancias abrasivas en la premezcla.

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea, se deberá utilizar una mezcla previa. La cantidad de producto necesaria se mezcla perfectamente con un ingrediente alimentario de naturaleza física similar (por ejemplo, salvado de trigo) en la proporción de 1 parte de Econor 50% premezcla por 20 partes del ingrediente.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso final.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

Período de validez:

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de la abreviatura "CAD".

Período de validez incorporado en el pienso y protegido de la luz y la humedad: 3 meses.

Período de validez incorporado en el pienso granulado y protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomycinina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de la toxicosis ionófora. No se recomienda administrar a los animales productos que contengan monensina, salinomycinina o narasina durante el tratamiento con la valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Uso durante la gestación y la lactancia

Aunque los estudios realizados en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de un efecto teratógeno, en cerdas no se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se deberían utilizar guantes cuando se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicamentoso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deben administrar el producto con precaución.

Precauciones especiales para su uso en animales

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Su aparición parece estar especialmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace Danesa y/o Sueca. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace Danesa y Sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Sobredosificación

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESÍDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La valnemulina es un antibiótico del grupo de las pleuromutilinas que actúa inhibiendo el inicio de la síntesis proteica en los ribosomas bacterianos.

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos está disponible en bolsas de 1kg y 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Para más información sobre este medicamento veterinario, contactar con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

<p>België /Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland: Novartis Consumer Health B.V. Tel /Tél: +31-76 533 00 20</p>	<p>France: Novartis Santé Animale S.A.S. Tél: +33-(0)1 47 52 06 02</p>
<p>Česká republika: Novartis s.r.o. Tel: + 420 2 257 75 331</p>	<p>Italia: Novartis Animal Health S.p.A. Tel: +39-02 96542205</p>
<p>Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige: Novartis Healthcare A/S Tlf/Sími/Tel/Puh: +45-39 16 84 00</p>	<p>United Kingdom, Ireland, Malta: Novartis Animal Health UK Ltd. Tel: +44-(0)1 763 850 500</p>
<p>Deutschland, Österreich: Novartis Tiergesundheits GmbH Tel: +49-(0)89 7877 713</p>	<p>Magyarország: Novartis Hungária Kft Tel: +36 1 457 6691</p>
<p>Eesti, Hrvatska, Latvija, Lietuva, Република България, România, Slovenija, Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o. Tel/ Тел: + 386 1 580 2884</p>	
<p>Ελλάδα: Premier Shukuroglou Hellas SA Τηλ: +30-(210)6538-061/181</p>	<p>Polska: Novartis Poland Sp. z.o.o. Tel: +48 22 375 4 859</p>
<p>Κύπρος : Premier Shukuroglou Cyprus Ltd Τηλ: +357 22 81 53 53</p>	<p>Portugal: Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351-21 000 86 00</p>
<p>España: Novartis Sanidad Animal, S.L. Tel: +34-93 306 4700</p>	

PROSPECTO PARA:

Econor 10% polvo oral para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Novartis Santé Animale S.A.S.
26, rue de la Chapelle
BP 224
68332 Huningue cedex
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% polvo oral para cerdos
Hidrocloruro de valnemulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA (S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Hidrocloruro de valnemulina	106,5 mg/g
equivalente a valnemulina	100 mg/g

Otros componentes:

Hipromelosa
Talco
Sílice coloidal anhidra
Miristato de isopropilo
Lactosa

Polvo blanco a amarillo pálido

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la disentería porcina.
Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis).
Tratamiento de la neumonía enzoótica porcina.

5. CONTRAINDICACIONES:

No administrar el medicamento veterinario a cerdos que están recibiendo monensina, salinomicina o narasina.

6. REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas tras el uso de Econor están principalmente asociadas a razas Landrace danesa y sueca y sus cruces.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estos cerdos son pirexia, anorexia y casos graves de ataxia y postración. En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%. Un porcentaje de estos cerdos, puede también sufrir edema o eritema (de distribución posterior) y edema palpebral. En ensayos controlados en animales susceptibles, la mortalidad fue inferior al 1%.

En caso de reacción adversa, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a corrales secos y limpios y se les administrará tratamiento adecuado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero a concentraciones superiores de 200 mg de valnemulina/kg de pienso puede observarse, durante los primeros días, una disminución transitoria del consumo de alimento asociada con el mal sabor.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Para uso en cerdos individuales en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos van a recibir el medicamento veterinario. Los grupos más grandes deben tratarse con pienso medicamentoso que contiene la premezcla.

Para animales gravemente afectados, que no responden al tratamiento en 3-5 días, se debe considerar un tratamiento parenteral.

Tratamiento de la disentería porcina

La dosis recomendada de valnemulina es de 3-4 mg/kg de peso vivo/día durante un mínimo de 7 días y hasta 4 semanas, o hasta que los síntomas de la enfermedad desaparezcan.

Esta dosis es eficaz para el tratamiento de la enfermedad clínica, pero para la eliminación completa de la infección pueden ser necesarias dosis más elevadas o un tratamiento más prolongado. Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible. Si no se obtiene respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Tratamiento de los síntomas clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis)

La dosis recomendada de valnemulina es de 3-4 mg/kg de peso vivo/día durante 2 semanas, o hasta que los síntomas de la enfermedad desaparezcan.

Esta dosis es eficaz en condiciones normales para el tratamiento de la enfermedad clínica, pero para la eliminación completa de la infección pueden ser necesarias dosis más altas o un tratamiento más prolongado. Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

Tratamiento de la neumonía enzoótica porcina

La dosis recomendada de valnemulina es de 10-12 mg/kg de peso vivo/día durante un máximo de 3 semanas

A la dosis recomendada de 10-12 mg/kg de peso vivo las lesiones en el pulmón y la pérdida de peso se reducen, pero la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* no se elimina.

La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

La cantidad de pienso mezclado con Econor 10% polvo oral, necesaria para el tratamiento, debe prepararse diariamente.

Cálculo de la dosis diaria:

Cantidad necesaria de Econor (mg) = Dosis necesaria (mg/kg) x peso vivo (kg) x 10 / ingesta diaria de pienso (kg).

Esto se consigue mediante la mezcla de la cantidad necesaria de Econor polvo oral en la ración diaria de cada cerdo. El medicamento veterinario se puede utilizar en piensos sólidos o líquidos donde se han añadido agua o coproductos lácteos. Se proporcionan cucharas dosificadoras de dos tamaños para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario para mezclar con la ración diaria, según la tabla orientativa de dosificación que se detalla a continuación. El pienso que contiene el polvo oral debe proporcionarse como ración única durante los periodos de tratamiento que se recomiendan arriba. El medicamento veterinario debe mezclarse solo con piensos líquidos que contengan agua o coproductos lácteos.

El cerdo a tratar debe ser pesado para calcular la dosis correcta del medicamento veterinario que se ha de administrar y se debe estimar la cantidad de pienso que el cerdo probablemente va a consumir en base a una ingesta diaria de pienso equivalente al 5% del peso vivo para cerdos de engorde.

El consumo de pienso se puede reducir en animales clínicamente enfermos y también en cerdos mayores, por lo tanto puede ser necesario ajustar la ingesta de pienso para alcanzar la dosis deseada. La cantidad correcta de Econor polvo oral, debe añadirse a la cantidad estimada de ración diaria de cada cerdo, en un cubo o un recipiente adecuado y mezclarse.

Tabla orientativa de dosificación

Tipo de cerdo	Peso vivo (kg)	Dosis (mg/kg peso vivo)	Econor 10% Polvo Oral (g)
En fase posterior al destete	25	4	1
		12	3
En fase de crecimiento	50	4	2
		12	6
En fase de acabado	100	4	4
		12	12
Cerdas reproductoras	200	4	8
		12	24

Cucharas se proporcionan dos cucharas para la medición de 1 g y 3 g de Econor 10% polvo oral. Nota: Debe ser medida una cucharada rasa del medicamento veterinario

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea se puede utilizar una premezcla previa. La cantidad necesaria de Econor se mezcla con el pienso en una proporción de 1 parte de Econor polvo oral por 10 partes de pienso, antes de la adición final al resto de pienso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los envases utilizados parcialmente deben cerrarse herméticamente después de su uso.

Periodo de validez:

Una vez abierto el envase usar antes de 6 meses.

El pienso al que se ha incorporado Econor polvo oral debe de ser reemplazado si no se ha consumido en 24 horas.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales

Como complemento al tratamiento, se deben introducir unas buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infección y controlar la generación potencial de resistencias. En el caso especial de la disentería porcina, debe considerarse un programa específico de erradicación precoz de la enfermedad.

Precauciones especiales para su uso en animales

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Su aparición puede estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace danesa y/o sueca. Por lo tanto, debe tenerse extremo cuidado en el uso de Econor en cerdos de las razas Landrace danesa y sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Cuando se traten infecciones causadas por *Brachyspira spp.*, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre sensibilidad de la bacteria diana.

Uso durante la gestación y la lactancia

Aunque los estudios en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de efecto teratogénico, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con ionóforos como la monensina, la salinomicina y narasina y puede dar lugar a signos idénticos a los de la toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, salinomicina o narasina durante al menos 5 días antes o después del tratamiento con valnemulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Sobredosificación

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La valnemulina es un antibiótico del grupo de las pleuromutilinas que actúa inhibiendo el inicio de la síntesis proteica en los ribosomas bacterianos.

Econor 10% polvo oral para cerdos está disponible en bolsas de 1kg.

Para más información sobre este medicamento veterinario, contactar con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

<p>België /Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland: Novartis Consumer Health B.V. Tel /Tél: +31-76 533 00 20</p>	<p>France: Novartis Santé Animale S.A.S. Tél: +33-(0)1 47 52 06 02</p>
<p>Česká republika: Novartis s.r.o. Tel: + 420 2 257 75 331</p>	<p>Italia: Novartis Animal Health S.p.A. Tel: +39-02 96542205</p>
<p>Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige: Novartis Healthcare A/S Tlf/Sími/Tel/Puh: +45-39 16 84 00</p>	<p>United Kingdom, Ireland, Malta: Novartis Animal Health UK Ltd. Tel: +44-(0)1 763 850 500</p>
<p>Deutschland, Österreich: Novartis Tiergesundheit GmbH Tel: +49-(0)89 7877 713</p>	<p>Magyarország: Novartis Hungária Kft Tel: +36 1 457 6691</p>
<p>Eesti, Hrvatska, Latvija, Lietuva, Република България, România, Slovenija, Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o. Tel/ Тел: + 386 1 580 2884</p>	
<p>Ελλάδα: Premier Shukuroglou Hellas SA Τηλ: +30-(210)6538-061/181</p>	<p>Polska: Novartis Poland Sp. z.o.o. Tel: +48 22 375 4 859</p>
<p>Κύπρος : Premier Shukuroglou Cyprus Ltd Τηλ: +357 22 81 53 53</p>	<p>Portugal: Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351-21 000 86 00</p>
<p>España: Novartis Sanidad Animal, S.L. Tel: +34-93 306 4700</p>	