

GEBRAUCHSINFORMATION
Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Econor 10% Pulver zum Eingeben für Schweine

Valnemulinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Valnemulinhydrochlorid	106,5 mg/g
entsprechend Valnemulin	100 mg/g

Sonstige Bestandteile

Hypromellose
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)
Isopropylmyristat
Laktose

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Schweinedysenterie.
Zur Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis) Zur
Behandlung der enzootischen Pneumonie des Schweins.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Schweinen, die gleichzeitig die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen nach der Anwendung von Econor treten hauptsächlich bei Rassen und Kreuzungen der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse auf.

Die bei diesen Schweinen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und Festliegen. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Nebenwirkungen, die Mortalität betrug 1%. Bei einem Prozent dieser Tiere wurden zusätzlich Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. In kontrollierten Studien an empfindlichen Tieren lag die Mortalität unter 1%.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg Valnemulin / kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur kleine Gruppen von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen. Größere Gruppen sollten mit Fütterungsarzneimitteln behandelt werden.

Für schwer erkrankte Tiere, die auf die Behandlung nicht innerhalb von 3-5 Tagen ansprechen, sollte eine parenterale Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Behandlung der Schweinedysenterie

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin /kg Körpergewicht / Tag für mindestens 7 Tage und bis zu 4 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist wirksam bei der Behandlung der klinischen Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Schweinedysenterie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung klinischer Anzeichen der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis)

Die empfohlene Dosis beträgt 3-4 mg Valnemulin/kg Körpergewicht / Tag für 2 Wochen, oder bis die klinischen Symptome abklingen.

Diese Dosierung ist normalerweise wirksam bei der Behandlung der klinischen Anzeichen der Erkrankung. Für die vollständige Beseitigung der Infektion können jedoch höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig sein. Es ist wichtig, bei Ausbruch der Porcinen proliferativen Enteropathie mit der Behandlung so früh wie möglich zu beginnen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen.

Behandlung der Enzootischen Pneumonie des Schweines

Die empfohlene Dosis beträgt 10-12mg Valnemulin / kg Körpergewicht / Tag für bis zu 3 Wochen.

Bei der empfohlenen Dosierung von 10-12 mg / kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust reduziert, aber Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* nicht eliminiert. Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Futter sollte täglich zubereitet werden.

Berechnung der Tagesdosis:

Benötigte Menge Econor (mg) = Dosis (mg/kg) x Körpergewicht des Schweins (kg) x 10/ tägliche Futteraufnahme (in kg).

Dies wird erreicht, indem die benötigte Menge Econor Pulver zum Eingeben sorgfältig in die tägliche Ration jedes einzelnen Schweins eingemischt wird. Das Tierarzneimittel kann trockenem oder flüssigem Futter, dem Wasser oder Milchprodukte zugegeben wurden, hinzugefügt werden. Es sind Messlöffel in zwei Größen beigelegt, um die korrekte Menge des Tierarzneimittels zur Einmischung in die tägliche Ration entsprechend der untenstehenden Dosierungstabelle abmessen zu können. Das medikierte Futter sollte als alleinige Ration während der Dauer der Behandlung verabreicht werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten gewogen werden, um die korrekte Dosis des Econor oralen Pulvers zu bestimmen. Die Futtermenge, die das Tier benötigt, sollte basierend auf der täglichen Futteraufnahme, die 5% des Körpergewichts wachsender Schweine entspricht, abgeschätzt werden.

Die Futteraufnahme kann bei klinisch kranken Tieren und auch bei älteren Tieren eingeschränkt sein, so dass die Dosierung evtl. angepasst werden muss.

Die korrekte Menge Econor Pulver zum Eingeben sollte in einem Eimer oder einem entsprechenden Behälter zur benötigten Tagesration für jedes Schwein dazugegeben werden und sorgfältig eingemischt werden.

Dosierungsempfehlung

Tierart	Körpergewicht (kg)	Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	Econor 10% Pulver zum Eingeben (g)
Absatzferkel	25	4	1
		12	3
Vormast	50	4	2
		12	6
Endmast	100	4	4
		12	12
Sauen	200	4	8
		12	24

Messlöffel – zwei Messlöffel mit der Abmessung für 1 g und 3 g Econor 10% Pulver zum Eingeben sind vorhanden.

Die erforderliche Dosis Messlöffelweise dosieren.

Um eine gute Einmischung und Homogenität zu erreichen, kann eine Vormischung erfolgen. Die entsprechende Menge Econor Pulver sollte sorgfältig in folgendem Verhältnis in das Futter gemischt werden: 1 Teil Econor Pulver zum Eingeben zu 10 Teilen Futter, bevor die Zugabe des restlichen Futters erfolgt.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch dicht verschließen.

Nach Öffnung innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Futter, zu dem Econor Pulver zum Eingeben hinzugefügt wurde, sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Als Ergänzung zur Arzneimittelbehandlung sollten gutes Management und Hygieneverfahren eingeführt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren und aufkommende Resistenzen zu kontrollieren. Speziell im Fall der Schweinedysenterie sollte ein gezieltes, frühzeitiges Programm zur Eradikation der Erkrankung erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Anwendung von Econor sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgetreten. Ihr Vorkommen scheint hauptsächlich mit Kreuzungstieren der Dänischen und/oder Schwedischen Landrasse in Verbindung zu stehen. Die Anwendung von Econor bei Schweinen der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren, insbesondere auch bei jungen Schweinen dieser Rassen, sollte daher unter extremer Sorgfalt erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch *Brachyspira* spp. sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter die direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und der Beipackzettel oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Valnemulin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Ratten und Mäusen keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergaben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen nicht erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin kein Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Überdosierung:

Bei Schweinen, die das 5-fache der empfohlenen Dosis erhielten, wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten.

Econor 10% orales Pulver für Schweine steht in 1 kg Säcken zur Verfügung.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung: