

Marzo 2009 - Renovación

Mayo 2009 - Eliminación Contraindicación de Conejos

## **ANEXO I**

### **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  
Econor 1% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos  
Econor 0,5% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Econor contiene valnemulina en forma de hidrocloreuro de valnemulina.

	<b>Econor 50%</b>	<b>Econor 10%</b>	<b>Econor 1%</b>	<b>Econor 0,5%</b>
<b>Principio activo</b> Hidrocloreuro de valnemulina	532,5 mg/g	106,5 mg/g	10,65 mg/g	5,325 mg/g
Equivalente a valnemulina base	500 mg/g	100 mg/g	10 mg/g	5 mg/g

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especie a la que va destinado el medicamento

Cerdos.

### 4.2 Indicaciones de uso medicamento

#### Econor 10% y 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 0,5% y 1%

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.

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

#### **4.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

#### **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.

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

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 deberán administrar el producto 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 Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más frecuentes 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/kg pienso, puede observarse, durante los primeros días, una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis, debido a un sabor desagradable.

#### **4.7 Uso durante la gestación y la lactancia**

Aunque los estudios realizados en ratas y ratones no han revelado ningún indicio de efecto teratógeno, en cerdas 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 alimento.

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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (principio activo)</b>	<b>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</b>	<b>Mezcla con el pienso</b>
<u>Tratamiento de</u> • Disentería porcina	3-4 mg/kg peso vivo/día	Mínimo de 7 días, hasta 4 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de principio activo por kg de pienso con: Econor 50% - 150 mg/kg pienso Econor 10% - 750 mg/kg pienso Econor 1% - 7,5 g/kg pienso Econor 0,5% - 15 g/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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (principio activo)</b>	<b>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</b>	<b>Mezcla con el pienso</b>
<u>Tratamiento de</u> • 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 principio activo por kg de pienso con: Econor 50% - 150 mg/kg pienso Econor 10% - 750 mg/kg pienso Econor 1% - 7,5 g/kg pienso Econor 0,5% - 15 g/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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (principio activo)</b>	<b>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</b>	<b>Mezcla con el pienso</b>
<u>Prevención de</u> • Disentería porcina  • Síntomas clínicos de la Espiroquetosis cólica porcina (colitis)	1,0 – 1,5 mg/kg peso vivo/día	Mínimo 7 días, hasta 4 semanas  4 semanas	Incorporación de 25 mg de principio activo por kg de pienso con: Econor 50% - 50 mg/kg pienso Econor 10% - 250 mg/kg pienso Econor 1% - 2,5 g/kg pienso Econor 0,5% - 5 g/kg pienso

Se debe evitar el uso preventivo a largo plazo de la 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 (principio activo)	Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria	Mezcla con el pienso
<u>Tratamiento y prevención de</u> • Neumonía enzoótica porcina	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de principio activo 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.

### 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%

mg de Econor 50% premezcla/kg de pienso = Dosis requerida (mg/kg) x 2 x peso vivo (kg) / 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%

mg de Econor 10% premezcla/kg de pienso = Dosis requerida (mg/kg) x 10 x peso vivo (kg) / 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.

#### Econor 1%

mg de Econor 1% premezcla/kg de pienso = Dosis requerida (mg/kg) x 100 x peso vivo (kg) / Consumo de alimento diario (kg).

Para lograr una mezcla de buena calidad y una incorporación homogénea, se recomienda utilizar una mezcla previa, sobre todo cuando el producto se incorpora en una concentración inferior a 5 kg/tonelada de pienso. 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 1% premezcla por 10 partes del ingrediente.

#### Econor 0,5%

mg de Econor 0,5% premezcla/kg de pienso = Dosis requerida (mg/kg) x 200 x peso vivo (kg) / Consumo de alimento diario (kg).

#### 4.10 Sobredosificación

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

#### 4.11 Tiempo de espera

1 día.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico Antibacteriano para uso sistémico

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.

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

Especies	CMI (mín.-máx.) (µg/ml)	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (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		

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<sub>máx</sub>) de la sustancia marcada o “fría” se alcanzaron de 1 - 4 horas después de la administración (T<sub>máx</sub>), con una semivida plasmática (t<sub>1/2</sub>) 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 µg/g y en el pulmón de 0,23 µg/g, mientras que la concentración en el plasma fue inferior al límite de detección.

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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### **Econor 0,5%, Econor 1%, Econor 10%**

Hipromelosa

Talco

Sílice coloidal anhidra

Miristato de isopropilo

Lactosa

#### **Econor 50%**

Hipromelosa

Talco

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Econor 0,5%: 3 años.

Econor 50%, Econor 10%, Econor 1%: 5 años

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

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto 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%

1 x 1 kg y 1 x 25 kg sacos de plástico cubiertos de aluminio.

#### Econor 1%

1 x 1 kg, 1 x 2,5 kg y 1 x 25 kg sacos de plástico cubiertos de aluminio

#### Econor 0,5%

1 x 5 kg y 1 x 25 kg sacos de plástico cubiertos de aluminio

### **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 Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria  
+ 43 (0)5338 2000

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/98/010/004-006 (Econor 1%)  
EU/2/98/010/017-018 (Econor 10%)  
EU/2/98/010/021-022 (Econor 50%)  
EU/2/98/010/023-024 (Econor 0,5%)

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

12 Marzo 1999/12 Marzo 2004 / <Fecha de la Decisión de la Comisión>

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<Fecha de la Decisión de la Comisión>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

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



## **ANEXO II**

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S)  
DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,  
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

**Econor 0,5%, Econor 1%, Econor 10%**

Novartis Santé Animale S.A.S.

Usine de Huningue

26, rue de la Chapelle

BP 224

68332 Huningue cedex

Francia

**Econor 50%**

Sandoz GmbH

Schaftenau Plant

A-6336 Langkampfen

Austria

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

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación animal.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

La valnemulina está incluida en el Anexo I del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2377/90, de conformidad con el siguiente cuadro:

<b>Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)</b>	<b>Residuo marcador</b>	<b>Especies animales</b>	<b>LMR</b>	<b>Tejidos diana</b>	<b>Otras disposiciones</b>
Hidrocloruro de valnemulina <sup>1</sup>	Valnemulina	Cerdos	100 µg/kg. 500 µg/kg. 50 µg/kg.	Riñón Hígado Músculo	

La hipromelosa, el talco purificado y la sílice coloidal anhidra están incluidos en el Anexo II del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2377/90:

<sup>1</sup> DO nº L 320 de 28.22.98

<b>Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)</b>	<b>Especies animales</b>	<b>Otras disposiciones</b>
Hipromelosa	Todas las especies destinadas a la alimentación	
Talco purificado	Todas las especies destinadas a la alimentación	
Sílice coloidal anhidra	Todas las especies destinadas a la alimentación	

Se considera que la lactosa y el miristato de isopropilo (a dosis de hasta 5 mg/kg de peso vivo) no están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2377/90.

**ANEXO III**

**A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 1% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

### 2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Valnemulina ..... 10 mg/g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg  
2,5 kg  
25 kg

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

### 6. INDICACIÓN(ES)

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.

### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

#### Instrucciones de mezclado:

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 1 día.

## **9. ADVERTENCIAS PARTICULARES**

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

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.

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.

Se han producido reacciones adversas debidas al uso de Econor. Por tanto, deberá 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.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

*{mes / año}*

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto 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 QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la Autorización**

Novartis Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/98/010/004 (1 kg)  
EU/2/98/010/005 (2,5 kg)  
EU/2/98/010/006 (25 kg)

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

*[dejar en blanco]*

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBLAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 10% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

### 2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Valnemulina..... 100 mg/g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg  
25 kg

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

### 6. INDICACIÓN(ES)

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*.

### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

#### Instrucciones de mezclado:

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 1 día.



## **9. ADVERTENCIAS PARTICULARES**

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

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.

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.

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 los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

*{mes / año}*

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto 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 QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la Autorización:**

Novartis Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**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 DEL FABRICANTE**

*[dejar en blanco]*

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

### 2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Valnemulina ..... 500 mg/g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg  
25 kg

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

### 6. INDICACIÓN(ES)

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*.

### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

#### Instrucciones de mezclado:

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 1 día.

## **9. ADVERTENCIAS PARTICULARES**

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

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.

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.

Se han producido reacciones adversas consecutivas 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 los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

*{mes / año}*

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto 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 QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, SU CASO, SUS RESIDUOS**

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

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la Autorización:**

Novartis Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

*[dejar en blanco]*

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Econor 0,5% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Valnemulina..... 5 mg/g

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Premezcla medicamentosa.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 kg  
25 kg

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos.

**6. INDICACIÓN(ES)**

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.

**7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en el alimento.

**Instrucciones de mezclado**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: 1 día.

## **9. ADVERTENCIAS PARTICULARES**

No administrar el producto a cerdos que estén recibiendo ionóforos.

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.

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 y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

Se han producido reacciones adversas consecutivas 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 los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

*{mes / año}*

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto 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 QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la Autorización**

Novartis Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/98/010/023 (5 kg)  
EU/2/98/010/024 (25 kg)

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

*[dejar en blanco]*



**ANEXO III**

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

Econor 1% 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 Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

#### Fabricante que libera el 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 1% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

Hidrocloruro de valnemulina

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Econor 1% premezcla contiene valnemulina en forma de hidrocloruro de valnemulina.

Hidrocloruro de valnemulina..... 10,65 mg/g  
equivalente a valnemulina base ..... 10 mg/g

#### Otros ingredientes:

Hipromelosa  
Talco  
Sílice coloidal anhidra  
Miristato de isopropilo  
Lactosa

### 4. INDICACIÓN(ES)

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.

### 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 y cruces de Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más frecuentes 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, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

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

## 7. ESPECIES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO

Cerdos.

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de</u> • 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 principio activo por kg de pienso con Econor 1% - 7,5 g/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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de síntomas clínicos de</u> • 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 principio activo por kg de pienso con Econor 1% - 7,5 g/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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Prevención de</u> • Disentería porcina  • Síntomas clínicos de la Espiroquetosis cólica porcina (colitis)	1,0 – 1,5 mg/kg peso vivo /día	Mínimo 7 días y hasta 4 semanas  4 semanas	Incorporación de 25 mg de principio activo por kg de pienso con Econor 1% - 2,5 g/kg pienso

Se debe evitar el uso preventivo a largo plazo de la valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando una limpieza y desinfección cuidadosas. Se debe intentar la erradicación de la infección de la granja.

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones de mezclado

$\text{mg de Econor 1\% premezcla/kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg/kg)} \times 100 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo de alimento diario (kg)}$ .

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, sobre todo cuando el producto se incorpora en una concentración inferior a 5 kg/tonelada de pienso. 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 1% premezcla por 10 partes del ingrediente.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: 1 día.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto en el envase original.

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

### Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

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

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la 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 la valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

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.

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 deberán administrar el producto con precaución.

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, deberá 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.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

*<Fecha de la Decisión de la Comisión>*

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.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.

## PROSPECTO

Econor 10% 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 Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

#### Fabricante que libera el 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.

Hidrocloruro de valnemulina

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO 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 base ..... 100 mg/g

#### Otros ingredientes:

Hipromelosa  
Talco  
Sílice coloidal anhidra  
Miristato de isopropilo  
Lactosa

### 4. INDICACIÓN(ES)

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 y cruces de Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más frecuentes 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 ede pienso, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

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

## 7. ESPECIES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO

Cerdos.

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con elpienso</i>
<u>Tratamiento de</u> • Disentería porcina	-4 mg/kg peso vivo /día	Mínimo de 7 días, hasta 4 semanas, o hasta que desaparezcan los síntomas de la enfermedad	Incorporación de 75 mg de principio activo 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.



<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de síntomas clínicos</u> • 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 principio activo 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.

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

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

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento y prevención de</u> • Neumonía enzoótica porcina	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de principio activo 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.

## **9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones de mezclado**

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

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) en la proporción de 1 parte de Econor 10% premezcla por 10 partes del ingrediente.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: 1 día.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

### Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la 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 la valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

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.

Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

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.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

*<Fecha de la Decisión de la Comisión>*

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <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.

## PROSPECTO

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 Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

#### Fabricante que libera el lote:

Sandoz GmbH  
Schaftenau Plant  
A-6336 Langkampfen  
Austria

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Econor 50% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

Hidrocloruro de valnemulina

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO 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 base ..... 500 mg/g

#### Otros ingredientes:

Hipromelosa  
Talco

### 4. INDICACIÓN(ES)

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 y cruces de Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más frecuentes 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, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

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

## 7. ESPECIES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO

Cerdos.

## 8 DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de</u> • 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 principio activo 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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de síntomas clínicos de</u> • 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 principio activo 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.

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

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

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento y prevención de</u> • Neumonía enzoótica porcina	10-12 mg/kg peso vivo /día	Hasta 3 semanas	Incorporación de 200 mg de principio activo 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. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones de mezclado**

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

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 a la alimentación final.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: 1 día.

## **11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

### Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 5 años.

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**

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.

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.

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 deben administrar el producto con precaución.

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.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O SUS RESIDUOS, SI PROCEDE**

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

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

*<Fecha de la Decisión de la Comisión>*

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <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.



## PROSPECTO

Econor 0,5% 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 Animal Health Austria GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

#### Fabricante que libera el 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 0,5% premezcla medicamentosa para pienso para cerdos.

Hidrocloruro de valnemulina

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Econor 0,5% premezcla contiene valnemulina en forma de hidrocloruro.

Hidrocloruro de valnemulina..... 5,325 mg/g  
equivalente a valnemulina base ..... 5 mg/g

#### Otros ingredientes:

Hipromelosa  
Talco  
Sílice coloidal anhidra  
Miristato de isopropilo  
Lactosa

### 4. INDICACIÓN(ES)

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 pira

### 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 y cruces de Landrace Danesa y Sueca.

Las reacciones adversas más frecuentes 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, puede observarse durante los primeros días una disminución del consumo de alimentos relacionada con la dosis debido a un sabor desagradable.

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

## 7. ESPECIES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO

Cerdos.

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de</u> • 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 principio activo por kg de pienso con Econor 0,5% - 15 g / 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.

<b>Indicación</b>	<b>Dosificación (mg principio activo/kg)</b>	<i>Período de administración del pienso medicamentoso como ración única diaria</i>	<i>Mezcla con el pienso</i>
<u>Tratamiento de síntomas clínicos de</u> • 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 principio activo por kg de pienso con Econor 0,5% - 15 g/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.

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

Se debe evitar el uso preventivo a largo plazo de la valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando una limpieza y desinfección cuidadosas. Se debe intentar la erradicación de la infección de la granja.

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones de mezclado

$\text{mg de Econor 0,5\% premezcla/kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg/kg)} \times 200 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Consumo de alimento diario (kg)}$ .

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.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación final.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 1 día.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el producto en el envase original.

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

### Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la 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 la valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

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.

Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del producto y el manejo del pienso medicado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deberán administrar el producto con precaución.

Se han producido reacciones adversas consecutivas 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.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO 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.

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

*<Fecha de la Decisión de la Comisión>*

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <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.