

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska



ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FORCERIS® 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille

toltratsuriili/rauta(III) (gleptoferronina)

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili: 30,0 mg

Rauta(III): 133,4 mg

(gleptoferronina: 355,2 mg)

Apuaine:

Fenoli: 6,4 mg

Tummanruskea suspensio.

KÄYTTÖAIHEET

Samanaikaiseen raudanpuuteanemian ja kokkidioosin kliinisten oireiden (ripulin) ehkäisyyn sekä ookystien erittymisen vähentämiseen porsaille, kun tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -mikrobin aiheuttamaa kokkidioosia.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos porsaalla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kuolemantapauksia on ilmoitettu porsailla hyvin harvoin parenteraalisten rautainjektioiden annon jälkeen. Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen. Porsailla on ilmoitettu kuolemantapauksia, jotka ovat johtuneet makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektoalttiuden lisääntymisestä. Yliherkkyysoireita voi esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsaat 24–96 tunnin kuluessa syntymästä).

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen. Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä. Suositeltu annos on 45 mg toltratsuriilia ja 200 mg rautaa porsasta kohden eli 1,5 ml FORCERIS®-suspensiota porsasta kohden kertainjektiona lihakseen korvan taakse kerran 24–96 tunnin kuluessa syntymästä. 100 ml injektiopullon kumitulpan saa läpäistä enintään 30 kertaa ja 250 ml ja 500 ml injektiopullon kumitulpan enintään 20 kertaa. Jos injektioita tarvitaan näitä suurempi määrä, suositellaan moniannosruiskun käyttöä.

VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 70 vrk.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. On suositeltavaa antaa valmistetta kaikille pahnueen porsaille. Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat todettavissa, ohutsuolivaurioita on jo ilmaantunut. Tästä syystä valmistetta on annettava kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden todennäköistä alkua eli prepatenssiaikana. Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniaa etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta. Valmistetta suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Suositusannosta ei saa ylittää, sillä eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali on suhteellisen pieni. Valmistetta saa antaa vain kerran. Eläinlääkevalmistetta ei suositella annettavaksi porsaille, jotka painavat alle 0,9 kg. Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan, jos tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* infektiota. Hoitavan eläinlääkärin tulee ottaa huomioon kliinisten tutkimusten tulokset ja/tai ulostenäytteen tutkimustulokset ja/tai histologiset löydökset, joilla *C. suis* infektio vahvistettiin tilalla aiemmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina) tai toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Altistus eläinlääkevalmisteele saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon haittavaikutuksia. Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään vedellä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisreaktioita kuten ärsytystä, granuloomia tai vaikeita anafylaktisia reaktioita herkille henkilöille. Injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Valmiste voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka yrittävät raskautta, on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa, etenkin vahinkoinjektiota. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetus:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritaudeille, artritille ja absessimuodostukselle eikä annosriippuvaista kuolleisuuden lisääntymistä voitu sulkea pois. Yliannostustutkimusten aikana havaittiin ohimenevää erytroosyytti-, hematokriitti- ja hemoglobiiniarvojen pienenemistä ilman kliinisiä oireita 14 päivän kuluttua kerta-annosta kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, kun annos oli kolminkertainen suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna (keskimäärin 261 mg toltratsuriilia/porsas ja 1 156 mg rautaa/porsas). Kun annos oli kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna (135 mg toltratsuriilia/porsas ja 600 mg rautaa/porsas), vain lievää, ohimenevää punasoluarvojen pienenemistä havaittiin 21 päivän kuluttua. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa ei ole arvioitu yli 150 mg/kg/vrk toltratsuriiliannoksia eikä yli 667 mg/kg/vrk rauta-annoksia eli kolminkertaisia annoksia suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna. Toistuvan annon jälkeistä toleranssia valmisteelle ei ole arvioitu.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa 100 ml:n injektiopullo. Kotelo, jossa 250 ml:n injektiopullo. Kotelo, jossa 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.



Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FORCERIS® 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til spedgriser

toltrazuril/jern (III) (som gleptoferron)

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoffer:

Toltrazuril: 30,0 mg

Jern (III): 133,4 mg

(som gleptoferron: 355,2 mg)

Hjelpestoff:

Fenol: 6,4 mg

Mørk brun suspensjon

INDIKASJON

Til samtidig forebygging av jernmangelanemi og forebygging av kliniske tegn på koksidiøse (diaré) samt reduksjon av oocysteutskillelse hos spedgriser i grisehus med tidligere bekreftet forekomst av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på spedgriser som mistenkes å ha mangel på vitamin E og/eller selen.

BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om dødsfall på spedgriser etter parenterale jerninjeksjoner. Disse dødsfallene har vært assosiert med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen. Rapporterte dødsfall på spedgris har vært tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon på grunn av midlertidig blokering av det retikuloendotheliale system. Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Til intramuskulær bruk. Ristes godt (i 20 sekunder) før bruk. Anbefalt dosering er 45 mg toltrazuril og 200 mg jern per spedgris, tilsvarende 1,5 ml FORCERIS® suspensjon per spedgris, gitt en gang som en enkel intramuskulær injeksjon bak øret, mellom 24 og 96 timer etter fødsel.

Gummiproppen på 100 ml hetteglassene kan punkteres opptil 30 ganger. Gummiproppen på 250 ml og 500 ml hetteglassene kan punkteres opptil 20 ganger. Dersom det er behov for flere injeksjoner enn dette anbefales bruk av multidoserings sprøyte.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 70 dager.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Som med andre antiparasittmidler kan hyppig og gjentagende bruk med anti-protozoiske preparater i samme klassifisering føre til at det utvikles resistens. Det anbefales å administrere preparatet til alle spedgrisene i kullet. Når det kan observeres kliniske tegn til koksidiøse har det allerede oppstått skader i tyntarmen. Derfor skal preparatet tilføres alle dyr før det utvikles kliniske symptomer, det vil si i prepatensperioden. Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for porcin koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene i grisehuset, spesielt god opptørking og renhold. Preparatet anbefales til spedgriser som veier mellom 0,9 og 3 kg.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Anbefalt dosering skal ikke overskrides på grunn av veterinærpreparats relativt lave sikkerhetsmargin. Preparatet må ikke gis mer enn en gang. Det anbefales ikke å bruke veterinærpreparatet på spedgriser som veier mindre enn 0,9 kg. Dette veterinærpreparatet skal kun brukes på gårder der *Cystoisospora suis* historisk sett er bekreftet. Ansvarlig veterinær skal ta i betraktning resultatene etter klinisk undersøkelse og/eller analyse av fæcesprøver og/eller histologiske funn som bekreftet tilstedeværelse av *C. suis* ved et tidligere infeksjonstilfelle på gården.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor jern (som gleptoferronkompleks) eller toltrazuril eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Eksponering for veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon eller skadelige effekter på huden. Unngå hud- og øyekontakt med produktet. Ved utilsiktet eksponering av hud eller øyne, vask det berørte området med vann. Utilsiktet selvinjeksjon kan forårsake lokale reaksjoner som irritasjon, granulomer, eller alvorlige anafylaktiske reaksjoner hos sensitive personer. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette preparatet kan skade det ufødte barnet. Gravide kvinner og kvinner som planlegger graviditet skal unngå kontakt med veterinærpreparatet, spesielt utilsiktet selvinjeksjon. Vask hendene etter bruk.

Direkthighet og dgevinging:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I sikkerhetsstudier, etter enhver overdosering, ble det observert en økt sensitivitet for (systemisk) bakteriell sykdom, artritt og abscessdannelse, og en doseavhengig økning i dødelighet kunne ikke utelukkes. Gjennom overdoseringsstudier ble det observert, etter en enkelt administrering i målarts-sikkerhetsstudiene ved tre ganger den høyeste anbefalte dosen (gjennomsnittlig 261 mg/spedgris toltrazuril og 1156 mg/spedgris jern), et forbigående redusert erytrocyttall, hematokrit- og hemoglobin konsentrasjon eller kliniske tegn etter dag 14. Ved 3 ganger anbefalt dose (135 mg/spedgris toltrazuril og 600 mg/spedgris jern) ble en svak, forbigående reduksjon i erytrocyttall observert etter 21 dager. Doser høyere enn 150 mg/kg/dag og 667 mg/kg/dag for henholdsvis toltrazuril og jern, det vil si 3 ganger høyeste anbefalte dose, er ikke undersøkt ved målartssikkerhetstudiene. Produkttoleransen ved gjentatte administreringer er ikke undersøkt.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass à 100 ml. Eske med 1 hetteglass à 250 ml. Eske med 1 hetteglass à 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.