

1. Veterinærlægemidlets navn

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektionsvæske, suspension til pattegrise

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Toltrazuril	30,0 mg
Jern (III)	133,4 mg
(som gleptoferron)	355,2 mg

Hjælpestoffer:

Phenol	6,4 mg
--------	--------

Mørkebrun suspension.

3. Dyrearter

Svin (pattegrise 24 til 96 timer efter fødsel)

4. Indikation(er)

Til samtidig forebyggelse af jernmangelanæmi og kliniske symptomer på coccidiose (diarré) samt reduktion af oocyst-udskillelse hos pattegrise i besætninger, hvor diagnosen coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis* er verificeret.

5. Kontraindikationer

Skal ikke anvendes hos pattegrise der mistænkes at have E-vitamin- og/eller selen-mangel.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Som for alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme klasse medføre resistensudvikling.

Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet til alle pattegrise i et kuld.

Når kliniske symptomer på coccidiose er tilstede, vil der allerede være sket skade på tyndtarmen.

Derfor bør alle dyr behandles, før der forventes udbrud af kliniske symptomer, dvs. i præpatensperioden.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose hos svin. Det anbefales derfor at forbedre de hygiejniske forhold sideløbende i den gældende besætning, især med hensyn til rengøring og udtørring.

Veterinærlægemidlet er anbefalet til pattegrise, der vejer mellem 0,9 og 3 kg.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides, baseret på den relativt lave sikkerhedsmargen for dette veterinærlægemiddel. Veterinærlægemidlet må ikke administreres mere end én gang.

Anvendelse af produktet til pattegrise, der vejer under 0,9 kg anbefales ikke.

Anvendelse af dette produkt må kun finde sted i besætninger, hvor *Cystoisospora suis* er verificeret.

Den ansvarlige dyrlæge bør forholde sig til resultater fra kliniske undersøgelser og/eller analyse af fæcesprøver og/eller histologiske fund, der har verificeret *C. suis* ved et tidligere infektionsudbrud i en besætning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for jern (som gleptoferronkompleks) eller toltrazuril eller nogen af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Kontakt med dette veterinærlægemiddel kan give øjenirritation eller reaktioner på huden. Undgå hudkontakt og øjenkontakt med dette veterinærlægemiddel. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld vaskes straks med vand.

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan give lokale reaktioner såsom irritation, granulomer eller svære anafylaktiske reaktioner hos følsomme personer. Dette veterinærlægemiddel skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for fosteret. Gravide kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel, i særdeleshed selvinjektion ved hændeligt uheld.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Sikkerhedsstudier har vist, at der efter overdosering kunne observeres en øget modtagelighed for (systemisk) bakteriel sygdom, arthritis, og abscesdannelse. Desuden kunne en dosisafhængig stigning i dødelighed ikke udelukkes.

I løbet af overdoseringsstudierne blev en forbigående reduktion i antallet af erythrocytter, hæmatokrit og hæmoglobinkoncentration uden kliniske symptomer observeret efter dag 14 efter en enkelt injektion med tre gange højeste kliniske anbefalede dosis (gennemsnitligt 261 mg toltrazuril/pattegris og 1156 mg jern/pattegris) i sikkerhedsstudierne hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til. Ved tre gange anbefalet dosis (135 mg toltrazuril/pattegris og 600 mg jern/pattegris) blev kun en let, forbigående reduktion i antallet af erythrocytter observeret efter 21 dage. Doser højere end 150 mg/kg/dag og 667 mg/kg/dag for hhv. toltrazuril og jern, dvs. 3 gange højeste anbefalede dosis, er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier hos den dyreart veterinærlægemidlet er beregnet til. Tolerance ved gentagne administrationer er ikke undersøgt.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin (pattegrise 24 til 96 timer efter fødsel:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Overfølsomhedsreaktioner, Dødsfald ¹

¹ Efter parenteral injektion med jern. Disse dødsfald er blevet associeret med genetiske faktorer eller E-vitamin- og/eller selen-mangel, og er blevet sammenkædet med øget modtagelighed for infektioner grundet midlertidig blokering af det retikuloendotheliale system.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis er 45 mg toltrazuril og 200 mg jern per pattegris, dvs. 1,5 ml veterinærlægemiddel per pattegris indgivet som en enkelt intramuskulær injektion bag øret 24 til 96 timer efter fødsel.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt inden brug i mindst 20 sekunder.

På 100 ml hætteglasset kan gummiproppen punkteres op til 30 gange. På 250 ml og 500 ml hætteglassene kan gummiproppen punkteres op til 20 gange. Hvis det er nødvendigt med flere injektioner end dette, anbefales brug af en multidosis-sprøjte.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 70 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter ”Exp.”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/235/001: Æske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml

EU/2/19/235/002: Æske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

EU/2/19/235/003: Æske med 1 hætteglas indeholdende 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com