

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Mørkebrun suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise 24 til 96 timer efter fødsel)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Det anbefales at administrere produktet 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.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides, baseret på den relativt lave sikkerhedsmargen for dette veterinærlægemiddel. Produktet 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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 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 produkt kan være fosterskadeligt. 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er meget sjældent rapporteret dødsfald hos pattegrise efter parenteral injektion med jern. Disse dødsfald er blevet associeret med genetiske faktorer eller E-vitamin- og/eller selen-mangel. Der er rapporteret om dødsfald hos pattegrise, som er blevet sammenkædet med øget modtagelighed for infektioner grundet midlertidig blokering af det retikuloendotheliale system.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Omrystes grundigt (i 20 sekunder) inden brug.

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

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerhedsstudier har vist, at der efter overdosering kunne observeres en øget modtagelighed for (systemisk) bakteriel sygdom, artrit 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 70 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Toltrazuril, kombinationer.
ATCvet-kode: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinon-derivat og antiprotozo-middel. Midlet har coccidiocidal effekt overfor alle intracellulære udviklingsstadier af slægten *Cystoisospora*, dvs. merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase).

Jern er et essentielt mikronæringsstof. Det har en central rolle i oxygentransport via hæmoglobin og myoglobin og er desuden af stor betydning i enzymer såsom cytochromer, katalaser og peroxidaser. Injicerbare jern-kulhydratkomplekser, såsom gleptoferron, er i veterinærmedicin, velkendte midler til forøgelse af blodets hæmoglobinindhold og er effektive til signifikant forøgelse af hæmoglobinniveauet hos pattegrise, der opdrættes under intensive forhold, hvor en diæt kun bestående af mælk i flere uger ikke er en tilstrækkelig kilde til jern. Efter intramuskulær injektion absorberes gleptoferron og metaboliseres, så jern frigives til brug og/eller oplagring afhængig af dyrets ernæringsstatus. Overskudsjern oplagres hovedsageligt i leveren.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af 1,5 ml Forceris/pattegris opnåedes maksimal koncentration af toltrazuril på 7 mg/liter ca. 6 dage efter administration ($T_{\max}$ varierer fra 4 til 7 dage) og AUC var omkring 57 dage·mg/ml.

Toltrazurils hovedmetabolit er toltrazurilsulfon. Efter intramuskulær injektion af 1,5 ml Forceris/pattegris opnåedes maksimal koncentration af toltrazurilsulfon på 10 mg/liter ca. 13 dage efter administration ($T_{\max}$ varierer fra 10 til 19 dage) og AUC var omkring 183 dage·mg/ml.

Toltrazuril og toltrazurilsulfon elimineredes langsomt med en halveringstid på 3 dage hver især. Den primære udskillelsesvej er via fæces.

Efter intramuskulær injektion af 1,5 ml Forceris/pattegris bliver jern hurtigt absorberet fra injektionsstedet til kapillærer og lymfesystemet og en maksimal koncentration på 645 µg/ml opnåedes efter ca. 0,5 dage og AUC var ca. 699 dage·µg/ml. Eftersom jern genanvendes i kroppen, udskilles kun en lille del af det absorberede. Der findes meget små mængder i fæces, sved og urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Phenol
Natriumchlorid
Docusatnatrium
Simeticon emulsion
Silica, kolloid vandfri
Povidon
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtigt hætteglas af flerlagsplastik (polypropylen/ethylenvinylalkohol/polypropylen) med en bromobutyl gummiprop belagt med en fluorfilm eller en chlorobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte og et plastiklåg, indeholdende 100 ml, 250 ml eller 500 ml.

Pakningstørrelser:

Æske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml
Æske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml
Æske med 1 hætteglas indeholdende 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/235/001–003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/04/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.