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)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Phenol	6,4 mg
Natriumchlorid	
Docusatnatrium	
Simeticon emulsion	
Silica, kolloid vandfri	
Povidon	
Vand til injektionsvæsker	

Mørkebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise 24 til 96 timer efter fødsel)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 til stede, 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet 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 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Svin (pattegrise):

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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug i mindst 20 sekunder.

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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 overdoseringssstudierne blev en forbigående reduktion i antallet af erytrocytter, 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 erytrocytter 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 70 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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. Injicérbare jern-kulhydratkomplekser, såsom gleptoferron, er i veterinærmedicin, velkendte midler til forøgelse af blodets hæmoglobinindhold og er effektive til signifikant forøgelse af hæmoglobin-niveauet 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.

4.3 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} varier 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 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 injektionsvæske, suspension.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/235/001–003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/04/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.