

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til spedgriser

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Fenol	6,4 mg
Natriumklorid	
Dokusatnatrium	
Simetikonemulsjon	
Silika, kolloidal vannfri	
Povidon	
Vann til injeksjon	

Mørk brun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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*.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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 tynntarmen.

Derfor skal preparatet tilføres alle dyr før det utvikles kliniske symptomer, det vil si i prepatensperioden. Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for porcin koksidiose. 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Anbefalt dosering skal ikke overskrides på grunn av preparatets relativt lave sikkerhetsmargin. Preparatet må ikke gis mer enn en gang.

Det anbefales ikke å bruke preparatet på spedgris som veier mindre enn 0,9 kg.

Dette preparatet 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 preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor jern (som gleptoferronkompleks) eller toltrazuril eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Eksposering for preparatet kan forårsake øyeirritasjon eller skadelige effekter på huden. Unngå hud- og øyekontakt med preparatet. 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (spedgriser):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon Dødsfall ¹
--	---

¹ Etter parenterale jerninjeksjoner. Disse dødsfallene har vært assosiert med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen, eller har vært tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon på grunn av midlertidig blokkering av det retikuloendotheliale system.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Ristes godt før bruk i minst 20 sekunder.

Anbefalt dosering er 45 mg toltrazuril og 200 mg jern per spedgris, tilsvarende 1,5 ml preparat per spedgris, gitt én 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og 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 etter en enkelt administrering i målarts-sikkerhetsstudiene ved tre ganger den høyeste anbefalte dosen (gjennomsnittlig 261 mg/spedgris toltrazuril og 1156 mg /spedgris jern), observert et forbigående redusert erytrocyttall, hematokrit- og hemoglobin konsentrasjon uten 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 målarts-sikkerhetstudier. Preparattoleransen ved gjentatte administreringer er ikke undersøkt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 70 døgn

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QP51AJ51

4.2 Farmakodynamikk

Toltrazuril er et triazinonderivat og et anti-protozoisk middel. Det har koksidiocid effekt overfor alle intracellulære utviklingsstadier av slekten *Cystoisospora*, som vil si merogoni (ukjønnert reproduksjonsfase) og gamogoni (kjønnet reproduksjonsfase).

Jern er et essensielt mikronæringsstoff. Det spiller en viktig rolle i oksygentransporten via hemoglobin og myoglobin, i tillegg til å ha en nøkkelrolle i enzymer som cytokromer, katalaser, og peroksidaser. Injiserbare jernkarbohydratkomplekser, som for eksempel gleptoferron, er etablerte bloddannende produkter i veterinærmedisin, og gir en signifikant økning i hemoglobinnivåene hos spedgris i intensivt svineproduksjon der en melkediett over flere uker ikke gir tilstrekkelig tilførsel av jern. Etter intramuskulær injeksjon, blir gleptoferron absorbert og metabolisert for å frigjøre jernet til bruk og/eller lagring, alt etter dyrets ernæringsmessige status. Overskuddsjern lagres hovedsakelig i lever.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intramuskulær administrering med Forceris, 1,5 ml/spedgris, ble maksimal konsentrasjon på 7 mg/l toltrazuril oppnådd omkring 6 dager etter administrering (T_{max} varierte mellom 4 og 7 dager), og AUC var omkring 57 dager·mg/l.

Toltrazuril metaboliseres hovedsakelig til toltrazuril sulfon. Etter intramuskulær administrering med Forceris, 1,5 ml/spedgris, ble maksimal konsentrasjon på 10 mg/l toltrazuril sulfon oppnådd omkring 13 dager etter administrering (T_{max} varierte mellom 10 og 19 dager), og AUC var omkring 183 dager·mg/l.

Toltrazuril og toltrazuril sulfon ble sakte eliminert med en halveringstid på 3 dager for hver. Hovedutskillelse er via fæces.

Etter intramuskulær injeksjon med Forceris, 1,5 ml/spedgris, absorberes jern raskt fra injeksjonsstedet til kapillærene og det lymfatiske system og en maksimal konsentrasjon på 645 mikrog/ml ble oppnådd etter omkring 0,5 dager, AUC var omkring 699 dager·mikrog/ml. Siden jern resirkuleres i kroppen utskilles lite av det absorberte jernet. Meget små tap foregår via fæces, svette og urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gjennomskinnelige hetteglass bestående av flere plastskikt (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med gummipropper av brombutyl belagt med fluorfilm eller klorbutylpropp og aluminium og plast-flip-off kapsler, inneholdende 100 ml, 250 ml eller 500 ml injeksjonsvæske, suspensjon.

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/235/001–003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/04/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder 30 mg toltrazuril og 133 mg jern (III) (som gleptoferron)

3. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml
250 ml
500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til intramuskulær bruk
Ristes godt før bruk i minst 20 sekunder.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 70 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass etikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder 30 mg toltrazuril og 133 mg jern (III) (som gleptoferron)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

4. TILFØRSELSVEIER

Til intramuskulær bruk
Ristes godt før bruk i minst 20 sekunder.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 70 døgn

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til spedgriser

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Fenol	6,4 mg
-------	--------

Mørk brun suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

4. Indikasjon for bruk

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*.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 tynntarmen.

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 for sikker bruk hos målartene: Anbefalt dosering skal ikke overskrides på grunn av preparatets relativt lave sikkerhetsmargin. Preparatet må ikke gis mer enn en gang.

Det anbefales ikke å bruke preparatet på spedgriser som veier mindre enn 0,9 kg.

Dette preparatet 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 personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor jern (som gleptoferronkompleks) eller toltrazuril eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

Eksposering for preparatet kan forårsake øyeirritasjon eller skadelige effekter på huden. Unngå hud- og øyekontakt med produktet. Ved utilsiktet eksposering 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 preparatet, spesielt utilsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

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 uten 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 målartssikkerhetsstudiene. Preparattoleransen ved gjentatte administreringer er ikke undersøkt.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
--

Overfølsomhetsreaksjon, Dødsfall ¹

¹ Etter parenterale jerninjeksjoner. Disse dødsfallene har vært assosiert med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen, eller har vært tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon på grunn av midlertidig blokkering av det retikuloendotheliale system.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk i minst 20 sekunder.

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.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 70 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/235/001: Eske med 1 hetteglass à 100 ml

EU/2/19/235/002: Eske med 1 hetteglass à 250 ml

EU/2/19/235/003: Eske med 1 hetteglass à 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com