

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(sob a forma de gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	6,4 mg
Cloreto de sódio	
Docusato sódico	
Emulsão de simeticone	
Sílica coloidal anidra	
Povidona	
Água para injetáveis	

Suspensão castanho-escura.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para prevenção concomitante de anemia por carência de ferro e prevenção de sinais clínicos de coccidiose (diarreia), bem como redução da excreção de oocistos, em leitões, em explorações com um historial confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selênio.

3.4 Advertências especiais

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se a administração do medicamento veterinário a todos os leitões de uma ninhada.

Quando os sinais clínicos de coccidiose se tornarem evidentes, os danos no intestino delgado já terão ocorrido. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose suína. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, aumentar a secagem e a limpeza.

A administração do medicamento veterinário é recomendada em leitões com peso entre 0,9 e 3 kg.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose recomendada não deve ser excedida, dada a relativamente baixa margem de segurança do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser administrado mais do que uma vez.

Não é recomendado administrar o medicamento veterinário em leitões com peso inferior a 0,9 kg.

Administrar este medicamento veterinário apenas em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos que tenham confirmado a presença de *C. suis* num episódio de infeção anterior na exploração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro (sob a forma de complexo de gleptoferron) ou ao toltrazuril, ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição ao medicamento veterinário pode causar irritação ocular ou efeitos adversos na pele. Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de exposição accidental da pele ou dos olhos, lavar a área afetada com água.

A autoinjeção accidental pode causar reações locais, como irritação, granulomas ou reações anafiláticas graves em pessoas suscetíveis. Devem ser tomadas precauções para evitar a ocorrência de autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o feto. Mulheres grávidas ou mulheres que estejam a planear engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, particularmente a autoinjeção accidental.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade Morte ¹ .
---	---

¹ Após a administração de injeções parentéricas de ferro, associadas a fatores genéticos ou carência de vitamina E e/ou selénio, ou atribuídas a um aumento da suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar durante um mínimo de 20 segundos.

A dose recomendada é de 45 mg de toltrazuril e 200 mg de ferro por leitão, ou seja, 1,5 ml do medicamento veterinário por leitão, a ser administrada uma vez, numa única injeção intramuscular atrás da orelha, entre as 24 e as 96 horas após o parto.

No caso dos frascos de 100 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 30 vezes. No caso dos frascos de 250 ml e 500 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes. Se for necessário um número de injeções superior, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em estudos de segurança, após a ocorrência de sobredosagem, observou-se uma maior suscetibilidade a doenças bacteriológicas (sistémicas), artrite e formação de abscessos, e não pode excluir-se a possibilidade de um aumento dependente da dose na mortalidade.

Durante os estudos de sobredosagem, observou-se uma redução temporária na contagem de eritrócitos, no hematócrito e na concentração de hemoglobina, sem sinais clínicos, ao 14.º dia após uma única administração nos estudos de segurança na espécie-alvo, com uma dose três vezes superior à dose máxima recomendada (média, 261 mg toltrazuril/leitão e 1156 mg ferro/leitão). Com a dose três vezes superior à dose recomendada (135 mg toltrazuril/leitão e 600 mg ferro/leitão), observou-se apenas uma ligeira redução temporária na contagem de eritrócitos após 21 dias.

Doses superiores a 150 mg/kg/dia e 667 mg/kg/dia de toltrazuril e ferro, respetivamente, *i.e.* 3 vezes a dose máxima recomendada, não foram avaliadas nos estudos de segurança na espécie-alvo. A tolerância do medicamento veterinário após administrações repetidas não foi avaliada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 70 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51BC51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado das triazinas e um agente antiprotozoário. É ativo contra coccídeos, atuando contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular do género *Cystoisospora*, ou seja, na merogonia (divisão assexuada) e gametogonia (fase sexuada).

O ferro é um micronutriente essencial. Desempenha um papel fundamental no transporte de oxigénio pela hemoglobina e mioglobina, bem como uma função chave em várias enzimas, como citocromos, catalases e peroxidases. Complexos de ferro e hidratos de carbono injetáveis, como o gleptoferron, são agentes hematínicos estabelecidos em medicina veterinária e são eficazes a aumentar significativamente os níveis de hemoglobina em leitões criados em condições de exploração intensiva, nos quais uma dieta com leite ao longo de várias semanas não constitui uma fonte adequada de ferro. Após a injeção intramuscular, o gleptoferron é absorvido e metabolizado para libertar o ferro para utilização e/ou armazenamento de acordo com o estado nutricional do animal. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, foram alcançadas concentrações máximas de 7 mg/L de toltrazuril cerca de 6 dias após a administração (T_{max} entre 4 a 7 dias), e a AUC foi aproximadamente igual a 57 dia.mg/L.

O toltrazuril é metabolizado principalmente em toltrazuril sulfona. Após a administração intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, a concentração máxima de 10 mg/L de toltrazuril sulfona foi alcançada cerca de 13 dias após a administração (T_{max} entre 10 a 19 dias), e a AUC foi aproximadamente igual a 183 dia.mg/L.

O toltrazuril e toltrazuril sulfona foram eliminados lentamente, com uma semivida de aproximadamente 3 dias cada. As fezes constituem a principal via de excreção.

Após uma injeção intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, o ferro é absorvido rapidamente do local da injeção para os capilares e o sistema linfático, tendo sido atingida uma concentração máxima de 645 mcg/ml após cerca de 0,5 dias, e a AUC foi aproximadamente igual a 699 dias.mcg/ml. Uma vez que o ferro é reciclado no corpo, apenas uma pequena parte do ferro absorvido é excretada. Ocorrem perdas muito pequenas nas fezes, suor e urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de plástico translúcido multicamadas (polipropileno/etileno álcool vinílico/polipropileno) com tampas de borracha de bromobutilo revestidas com uma película de flúor ou tampas de borracha de clorobutilo e cápsulas de abertura fácil em alumínio e plástico, com uma capacidade de 100 ml, 250 ml ou 500 ml de suspensão injetável.

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/235/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/04/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar durante um mínimo de 20 segundos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 70 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar durante um mínimo de 20 segundos.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 70 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(sob a forma de gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

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

Suspensão castanho-escura.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

4. Indicações de utilização

Para prevenção concomitante de anemia por carência de ferro e prevenção de sinais clínicos de coccidiose (diarreia), bem como redução da excreção de oocistos, em leitões, em explorações com um historial confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

5. Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selênio.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Tal como com qualquer antiparasitário, a utilização frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se a administração do medicamento veterinário a todos os leitões de uma ninhada.

Quando os sinais clínicos de coccidiose se tornarem evidentes, os danos no intestino delgado já terão ocorrido. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose suína. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, aumentar a secagem e a limpeza.

A administração do medicamento veterinário é recomendada em leitões com peso entre 0,9 e 3 kg.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A dose recomendada não deve ser excedida, dada a relativamente baixa margem de segurança do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser administrado mais do que uma vez.

Não é recomendado administrar o medicamento veterinário em leitões com peso inferior a 0,9 kg. Administrar este medicamento veterinário apenas em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos que tenham confirmado a presença de *C. suis* num episódio de infeção anterior na exploração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro (sob a forma de complexo de gleptoferron) ou ao toltrazuril, ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição ao medicamento veterinário pode causar irritação ocular ou efeitos adversos na pele. Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de exposição accidental da pele ou dos olhos, lavar a área afetada com água.

A autoinjeção accidental pode causar reações locais, como irritação, granulomas ou reações anafiláticas graves em pessoas suscetíveis. Devem ser tomadas precauções para evitar a ocorrência de autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o feto. Mulheres grávidas ou mulheres que estejam a planear engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, particularmente a autoinjeção accidental.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em estudos de segurança, após a ocorrência de sobredosagem, observou-se uma maior suscetibilidade a doenças bacteriológicas (sistémicas), artrite e formação de abscessos, e não pode excluir-se a possibilidade de um aumento dependente da dose na mortalidade.

Durante os estudos de sobredosagem, observou-se uma redução temporária na contagem de eritrócitos, no hematócrito e na concentração de hemoglobina, sem sinais clínicos, ao 14.º dia após uma única administração nos estudos de segurança na espécie-alvo, com uma dose três vezes superior à dose máxima recomendada (média, 261 mg toltrazuril/leitão e 1156 mg ferro/leitão). Com a dose três vezes superior à dose recomendada (135 mg toltrazuril/leitão e 600 mg ferro/leitão), observou-se apenas uma ligeira redução temporária na contagem de eritrócitos após 21 dias.

Doses superiores a 150 mg/kg/dia e 667 mg/kg/dia de toltrazuril e ferro, respetivamente, *i.e.* 3 vezes a dose máxima recomendada, não foram avaliadas nos estudos de segurança na espécie-alvo. A tolerância do medicamento veterinário após administrações repetidas não foi avaliada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações de hipersensibilidade, Morte ¹ .

¹ Após a administração de injeções parentéricas de ferro, associadas a fatores genéticos ou carência de vitamina E e/ou selênio, ou atribuídas a um aumento da suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

A dose recomendada é de 45 mg de toltrazuril e 200 mg de ferro por leitão, ou seja, 1,5 ml de suspensão Forceris por leitão, a ser administrada uma vez, numa única injeção intramuscular atrás da orelha, entre as 24 e as 96 horas após o parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar durante um mínimo de 20 segundos.

No caso dos frascos de 100 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 30 vezes. No caso dos frascos de 250 ml e 500 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes. Se for necessário um número de injeções superior, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 70 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão depois de “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/235/001: Caixa com 1 frasco de 100 ml.

EU/2/19/235/002: Caixa com 1 frasco de 250 ml.

EU/2/19/235/003: Caixa com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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