

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	6,4 mg
Natriumklorid	
Natriumdokusat	
Simetikon emulsion	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Povidon	
Vatten för injektionsvätskor	

Mörkbrun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För samtidig förebyggande behandling mot järnbrist och förebyggande behandling av kliniska symtom på coccidios (diarré) liksom även minskning av utsöndring av s k oocystor hos spädgrisar på gårdar där diagnosen coccidios orsakad av *Cystoisospora suis* är fastställd.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till spädgrisar vid misstanke om brist på vitamin E och/eller selen.

3.4 Särskilda varningar

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer från samma klass kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att administrera det veterinärmedicinska läkemedlet till alla spädgrisar i en kull. När kliniska symtom på coccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått. Därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras till alla djur innan kliniska symtom förväntas att uppkomma d v s under parasitens prepatensperiod (tidsintervallet mellan infektion och tills parasiten kan hittas hos djuret).

Hygienåtgärder kan minska risken för porcine coccidios. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygien på drabbad gård, särskilt genom att hålla rent och torrt i stallarna.

Det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas till spädkgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rekommenderad dos bör ej överskridas på grund av det veterinärmedicinska läkemedlets relativt snäva säkerhetsmarginal. Endast för engångsbehandling, behandlingen får ej upprepas.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till spädkgrisar med en vikt som understiger 0,9 kg rekommenderas inte.

Använd endast detta läkemedel på gårdar där *Cystoisospora suis* tidigare har diagnosticerats. Ansvarig veterinär bör ta i beaktande resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller histologiska fynd (vävnadsundersökning) som har påvisat *Cystoisospora suis* vid tidigare infektionstillfälle på gården.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferronkomplex) eller toltrazuril eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Exponering för det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka ögonirritation eller biverkningar på huden. Undvik kontakt med ögon och hud. Skölj drabbat område med vatten vid oavsiktlig exponering i ögon eller på hud.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka lokala reaktioner såsom irritation, granulom (inflammatorisk vävnadsreaktion) eller allvarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara skadligt för foster. Gravida kvinnor och kvinnor som avser att bli gravida bör undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Gris (spädkgrisar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Dödsfall ¹
---	--

¹Efter administrering av parenterala järninjektioner. Har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen eller har hänförts till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (fagocytiska systemet).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Skakas väl före användning i minst 20 sekunder.

Den rekommenderade dosen är 45 mg toltrazuril och 200 mg järn per spädgris, motsvarande 1,5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per spädgris. Administreras som en engångsdos som en intramuskulär injektion bakom örat, mellan 24 och 96 timmar efter födseln.

För injektionsflaska 100 ml kan gummiproppen punkteras upp till 30 gånger. För 250 ml och 500 ml injektionsflaskor kan gummiproppen punkteras upp till 20 gånger. Om fler injektioner behövs rekommenderas användning av en flerdosspruta.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift),

Efter överdosering observerades i säkerhetsstudier en ökad känslighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, artrit och böldbildning och en dosberoende ökning i mortalitet kunde inte uteslutas.

Vid överdosering under säkerhetsstudier för måldjurarten kunde en övergående minskad mängd röda blodkroppar, hematokrit och hemoglobinkoncentration utan kliniska symtom observeras 14 dagar efter en engångsinjektion med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (genomsnitt 261 mg toltrazuril/ spädgris och 1156 mg järn/spädgris). Vid 3 gånger den rekommenderade dosen (135 mg toltrazuril/ spädgris och 600 mg järn/ spädgris) observerades efter 21 dagar endast ett lindrigt och övergående minskat antal erytrocyter.

Doser högre än 150 mg toltrazuril /kg och dag och 667 mg järn /kg och dag d v s 3 gånger den högsta rekommenderade dosen har inte utvärderats i säkerhetsstudier för målarten. Tolerans för det veterinärmedicinska läkemedlet efter upprepad administrering har inte utvärderats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP51AJ51

4.2 Farmakodynamik

Toltrazuril är ett triazinonderivat och ett medel mot protozoer. Det har coccidiocid aktivitet mot alla intracellulära utvecklingsstadier hos *Cystoisospora* d v s merogoni (asexuell förökning) och gamogoni (sexuell fas).

Järn är ett essentiellt mikronäringsämne. Det spelar en viktig roll vid transport av syre via hemoglobin och myoglobin samt har nyckelroll i enzymer såsom cytokromer, katalaser och peroxidaser. Injicerbara järn-kolhydrat komplex såsom gleptoferron är etablerade ämnen inom veterinärmedicinen vilka stimulerar blodbildning och som effektivt ökar nivåerna av hemoglobin hos spädgrisar som föds upp under intensiva förhållande där en ren mjölkdiät under flera veckor inte ger tillräcklig mängd järn. Efter intramuskulär injektion absorberas gleptoferron och metaboliseras och släpper ut järn för användning och/eller upplagring alltefter djurets näringsstatus. Överskott av järn lagras i princip i levern.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av 1,5 ml Forceris /spädgris uppnås maximal toltrazurilkoncentration (7 mg toltrazuril per liter) ungefär 6 dagar efter administrering (T_{max} varierar mellan 4 till 7 dagar) och AUC var omkring 57 dagar x mg/l.

Toltrazuril metaboliseras huvudsakligen till toltrazurilsulfon. Efter intramuskulär administrering av 1,5 ml Forceris/ spädgris uppnås maximal koncentration 10 mg/l toltrazuril omkring 13 dagar efter administrering (T_{max} varierar mellan 10 till 19 dagar) och AUC var omkring 183 dagar·mg/l. Toltrazuril och toltrazurilsulfon elimineras långsamt med en halveringstid på 3 dagar för båda ämnena. Utsöndring sker huvudsakligen via avföringen.

Efter intramuskulär injektion av 1,5 ml Forceris/ spädgris absorberas järn snabbt från injektionsstället ut till kapillärerna och det lymfatiska systemet och en maximal koncentration på 645 mikrog/ml uppnås efter ungefär en halv dag, AUC är ungefär 699 dagar·mikrog/ml. Eftersom järn återvinns i kroppen utsöndras obetydligt av det järn som absorberats. Mycket små förluster sker via avföring, svett och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga, flerskiktade injektionsflaskor av plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med gummipropp av bromobutyl täckta av en fluorfilm eller gummipropp av klorobutyl och kapsyler av aluminium och plast, innehållande 100 ml, 250 ml eller 500 ml injektionsvätska, suspension.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/235/001–003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/04/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 30 mg toltrazuril och 133 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 m
500 ml

4. DJURSLAG

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.
Skakas väl före användning i minst 20 sekunder.

8. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
ETIKETT INJEKTIONSFLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 30 mg toltrazuril och 133 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. DJURSLAG

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.
Skakas väl före användning i minst 20 sekunder.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

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

Mörkbrun suspension

3. Djurslag

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

4. Användningsområden

För samtidig förebyggande behandling mot järnbrist och förebyggande behandling av kliniska symtom på coccidios (diarré) liksom även minskning av utsöndring av s k oocystor hos spädgrisar på gårdar där diagnosen coccidios orsakad av *Cystoisospora suis* är fastställd.

5. Kontraindikationer

Använd inte till spädgrisar vid misstanke om brist på vitamin E och/eller selen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer från samma klass kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att administrera det veterinärmedicinska läkemedlet till alla spädgrisar i en kull. När kliniska symtom på koccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått. Därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras till alla djur innan kliniska symtom förväntas att uppkomma d v s under parasitens prepatensperiod (tidsintervallet mellan infektion och tills parasiten kan hittas hos djuret).

Hygienåtgärder kan minska risken för koccidios hos gris. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygien på drabbad gård, särskilt genom att öka renhållning och att hålla torr i stallarna. Det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas till spädgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Rekommenderad dos bör ej överskridas på grund av det veterinärmedicinska läkemedlets relativt snäva säkerhetsmarginal. Endast för engångsbehandling, behandlingen får ej upprepas.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till spädgrisar med en vikt som understiger 0,9 kg rekommenderas inte.

Använd endast detta läkemedel på gårdar där *Cystoisospora suis* tidigare har påvisats. Ansvarig veterinär bör ta i beaktande resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller histologiska fynd (vävnadsundersökning) som har påvisat *Cystoisospora suis* vid tidigare sjukdomstillfälle på gården.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron komplex) eller toltrazuril eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Exponering för det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka ögonirritation eller biverkningar på huden. Undvik kontakt med ögon och hud. Skölj drabbat område med vatten vid oavsiktlig exponering i ögon eller på hud.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka lokala reaktioner såsom irritation, granulom (inflammatorisk vävnadsreaktion) eller allvarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara skadligt för foster. Gravida kvinnor och kvinnor som avser att bli gravida bör undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända interaktioner.

Överdoserings:

Efter överdosering observerades i säkerhetsstudier en ökad känslighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, artrit och böldbildning och en dosberoende ökning i dödlighet kunde inte uteslutas. Vid överdosering under säkerhetsstudier för måldjurarten kunde ett övergående minskat antal röda blodkroppar, minskad hematokrit (andel röda blodkroppar i blodets totalvolym) och minskad hemoglobinkoncentration utan kliniska symtom observeras 14 dagar efter en engångsinjektion med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (genomsnitt 261 mg toltrazuril/ spädgris och 1156 mg järn/spädgris). Vid 3 gånger den rekommenderade dosen (135 mg toltrazuril/ spädgris och 600 mg järn/ spädgris) observerades efter 21 dagar endast ett lindrigt och övergående minskat antal röda blodkroppar. Doser högre än 150 mg toltrazuril /kg och dag och 667 mg järn /kg och dag d v s 3 gånger den högsta rekommenderade dosen har inte utvärderats i säkerhetsstudier för målarten. Tolerans för det veterinärmedicinska läkemedlet efter upprepad administrering har inte utvärderats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Gris (spädgrisar 24 till 96 timmar efter födsel):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Dödsfall ¹
---	--

¹Efter administrering av parenterala järninjektioner. Har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen eller har hänförs till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (fagocytiska systemet).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Den rekommenderade dosen är 45 mg toltrazuril och 200 mg järn per spädgris, motsvarande 1,5 ml Forceris suspension per spädgris. Administreras som en engångsdos som en intramuskulär injektion bakom örat, mellan 24 och 96 timmar efter födseln.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl (i 20 sekunder) före användning.

För injektionsflaska 100 ml kan gummiproppen punkteras upp till 30 gånger. För 250 ml och 500 ml injektionsflaskor kan gummiproppen punkteras upp till 20 gånger. Om fler injektioner behövs rekommenderas användning av en flerdosspruta.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter : 70 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokals bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/235/001: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

EU/2/19/235/002: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.

EU/2/19/235/003: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com