

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili	30,0 mg
Rauta(III)	133,4 mg
(gleptoferronina	355,2 mg)

Apuaine:

Fenoli	6,4 mg
--------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Tummanruskea suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (porsaas 24–96 tunnin kuluessa syntymästä)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Samanaikaiseen raudanpuuteanemian ja kokkidioosin kliinisten oireiden (ripulin) ehkäisyyn sekä ookystien erittymisen vähentämiseen porsaille, kun tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -mikrobin aiheuttamaa kokkidioosia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos porsaalla epäillä E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa antaa valmistetta kaikille pahnueen porsaille.

Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat todettavissa, ohutsuolivaurioita on jo ilmaantunut. Tästä syystä valmistetta on annettava kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden todennäköistä alkua eli prepatenssiaikana.

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniää etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta.

Valmistetta suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannosta ei saa ylittää, sillä eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali on suhteellisen pieni. Valmistetta saa antaa vain kerran.

Eläinlääkevalmistetta ei suositella annettavaksi porsaille, jotka painavat alle 0,9 kg.

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan, jos tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -infektiota. Hoitavan eläinlääkärin tulee ottaa huomioon kliinisten tutkimusten tulokset ja/tai ulostenäytteiden tutkimustulokset ja/tai histologiset löydökset, joilla *C. suis* -infektio vahvistettiin tilalla aiemmin.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina) tai toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Altistus eläinlääkevalmisteele saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon haittavaikutuksia. Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään vedellä.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisreaktioita kuten ärsytystä, granuloomia tai vaikeita anafylaktisia reaktioita herkille henkilöille. Injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka yrittävät raskautta, on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa, etenkin vahinkoinjektiota.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuolemantapauksia on ilmoitettu porsaille hyvin harvoin parenteraalisten rautainjektoiden annon jälkeen. Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaille on ilmoitettu kuolemantapauksia, jotka ovat johtuneet makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektiotalttiuden lisääntymisestä.

Yliherkkyyssreaktioita voi esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.

Suosittelun annos on 45 mg toltratsuriilia ja 200 mg rautaa porsasta kohden eli 1,5 ml Forceris-suspensiota porsasta kohden kertainjektiona lihakseen korvan taakse kerran 24–96 tunnin kuluessa syntymästä.

100 ml injektiopullon kumitulpan saa läpäistä enintään 30 kertaa ja 250 ml ja 500 ml injektiopullon kumitulpan enintään 20 kertaa. Jos injektioita tarvitaan näitä suurempi määrä, suositellaan moniannosruiskun käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritautueille, artriitille ja absessimuodostukselle eikä annosriippuvaista kuolleisuuden lisääntymistä voitu sulkea pois.

Yliannostustutkimusten aikana havaittiin ohimenevää erytrosyytti-, hematokriitti- ja hemoglobiiniarvojen pienenemistä ilman kliinisiä oireita 14 päivän kuluttua kerta-annosta kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, kun annos oli kolminkertainen suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna (keskimäärin 261 mg toltratsuriilia / porsas ja 1 156 mg rautaa / porsas). Kun annos oli kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna (135 mg toltratsuriilia / porsas ja 600 mg rautaa / porsas), vain lievää, ohimenevää erytrosyytti- ja hemoglobiiniarvojen pienenemistä havaittiin 21 päivän kuluttua. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa ei ole arvioitu yli 150 mg/kg/vrk toltratsuriiliannoksia eikä yli 667 mg/kg/vrk rauta-annoksia eli kolminkertaisia annoksia suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna. Toistuvan annon jälkeistä toleranssia valmistelle ei ole arvioitu.

4.11 Varoaika

Teurastus: 70 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: **Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet**, toltratsuriili, yhdistelmävalmisteet.
ATCvet-koodi: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdos ja alkueläimiin vaikuttava aine. Se tehoaa kaikkiin *Cystoisospora*-sukujen kokkidien merogoniavaiheeseen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheeseen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin.

Rauta on olennainen mikroravintoaine. Sillä on suuri merkitys hemoglobiinin ja myoglobiinin välityksellä tapahtuvassa hapenkuljetuksessa sekä entsyymeissä kuten sytokromeissa, katalaaseissa ja peroksidaaseissa. Injisoitavat rauta-hiilihydraattikompleksit, kuten gleptoferroni, ovat vakiintuneita anemian vastavaikuttajia-aineita eläinlääketieteessä ja suurentavat tehokkaasti ja merkittävästi tehomataluusolosuhteissa kasvatettujen porsaiden hemoglobiinipitoisuutta, kun useita viikkoja kestävä yksinomainen maitoruokinta ei ole riittävä raudanlähde. Injektiona lihakseen annettu gleptoferroni imeytyy ja metaboloituu, jolloin rautaa vapautuu käytettäväksi ja/tai varastoitavaksi eläimen ravitsemustilan perusteella. Ylimääräinen rauta varastoituu valtaosin maksaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun Forceris-valmistetta annettiin lihakseen 1,5 ml/porsas, toltratsuriilin maksimipitoisuus 7 mg/l saavutettiin noin 6 vrk kuluttua annosta ($T_{\max}$ -vaihteluväli 4–7 vrk) ja AUC oli noin 57 vrk·mg/l. Toltratsuriili metaboloituu pääosin toltratsuriilisulfoniksi. Kun Forceris-valmistetta annettiin lihakseen 1,5 ml/porsas, toltratsuriilisulfonin maksimipitoisuus 10 mg/l saavutettiin noin 13 vrk kuluttua annosta ($T_{\max}$ -vaihteluväli 10–19 vrk) ja AUC oli noin 183 vrk·mg/l. Toltratsuriili ja toltratsuriilisulfoni eliminoituivat hitaasti; kummankin puoliintumisaika oli 3 vrk. Tärkein eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

Kun Forceris-valmistetta annettiin injektiona lihakseen 1,5 ml/porsas, rauta imeytyi nopeasti injektiokohdasta hiussuoniin ja imukudokseen. Maksimipitoisuus 645 µg/ml saavutettiin noin 0,5 vrk kuluttua, ja AUC oli noin 699 vrk·µg/ml. Elimistö kierrättää rautaa, minkä takia vain pieni osa imeytyneestä raudasta erittyy. Hyvin pieniä määriä erittyy ulosteeseen, hieken ja virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Natriumkloridi
Dokusaattinatrium
Simetikoniemulsio
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Povidoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpikuultava, monikerroksinen 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n muovi-injektiopullo (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), jossa fluorikalvolla päällystetty bromobutyylikumitulppa tai klooributyylikumitulppa sekä flip-off alumiini- ja muovikorkki.

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa yksi 100 ml:n injektio pullo.
Kotelo, jossa yksi 250 ml:n injektio pullo.
Kotelo, jossa yksi 500 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/19/235/001–003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/04/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraavat Forceris valmisteiden sisältämät aineet ovat sallittuja aineita Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmako-logisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäis-määrä (MRL) (µg/kg)	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmako-terapeuttinen ryhmä
Toltratsuriili	Toltratsuriili-sulfoni	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	100 150 500 250	Lih Rasva Maksa Munuaiset	Sian-sukuisilla lajeilla rasvan MRL koskee nahkaa ja rasvaa	Anti-parasiittiset aineet / alkueläin-lääkkeet
		Siipikarja	100 200 600 400	Lih Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	luonnolli- sessa suhteessa. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elin-tarvikkeeksi. Ei eläimille, jotka tuottavat munia elin-tarvikkeeksi.	
Rauta (gleptoferronina)	Rautadekstraania ja rautaglucoheptonaattia koskevan ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokituksen katsotaan koskevan gleptoferronia, sillä gleptoferroni todennäköisesti vapauttaa rautadekstraania ja rautaglucoheptonaattia.					

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille
toltratsuriili / rauta(III) (gleptoferronina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 30 mg toltratsuriilia ja 133 mg rauta(III) (gleptoferronina)

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml
500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsaas 24–96 tunnin kuluessa syntymästä)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 70 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille
toltratsuriili / rauta(III) (gleptoferronina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 30 mg toltratsuriilia ja 133 mg rauta(III) (gleptoferronina)

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml
500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsaas 24 – 96 tunnin kuluessa syntymästä)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihakseen.

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika:
Teurastus: 70 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille
toltratsuriili / rauta(III) (gleptoferronina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili	30,0 mg
Rauta(III)	133,4 mg
(gleptoferronina	355,2 mg)

Apuaine:

Fenoli	6,4 mg
--------	--------

Tummanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Samanaikaiseen raudanpuuteanemian ja kokkidioosin kliinisten oireiden (ripulin) ehkäisyyn sekä ookystien erittymisen vähentämiseen porsaille, kun tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -mikrobin aiheuttamaa kokkidioosia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos porsaalla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuolemantapauksia on ilmoitettu porsaille hyvin harvoin parenteraalisten rautainjektioiden annon jälkeen. Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaille on ilmoitettu kuolemantapauksia, jotka ovat johtuneet makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektiotalttiuden lisääntymisestä.

Yliherkkyyssreaktioita voi esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsaat 24–96 tunnin kuluessa syntymästä).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.

Suosittelun annos on 45 mg toltratsuriilia ja 200 mg rautaa porsasta kohden eli 1,5 ml Forceris-suspensiota porsasta kohden kertainjektiona lihakseen korvan taakse kerran 24–96 tunnin kuluessa syntymästä.

100 ml injektiopullon kumitulpan saa läpäistä enintään 30 kertaa ja 250 ml ja 500 ml injektiopullon kumitulpan enintään 20 kertaa. Jos injektioita tarvitaan näitä suurempi määrä, suositellaan moniannosruiskun käyttöä.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 70 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa antaa valmistetta kaikille pahnueen porsaille.

Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat todettavissa, ohutsuolivaurioita on jo ilmaantunut. Tästä syystä valmistetta on annettava kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden todennäköistä alkua eli prepatenssiaikana.

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniää etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta.

Valmistetta suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Suositusannosta ei saa ylittää, sillä eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali on suhteellisen pieni. Valmistetta saa antaa vain kerran.

Eläinlääkevalmistetta ei suositella annettavaksi porsaille, jotka painavat alle 0,9 kg.

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan, jos tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -infektiota. Hoitavan eläinlääkärin tulee ottaa huomioon kliinisten tutkimusten tulokset ja/tai ulostenäytteiden tutkimustulokset ja/tai histologiset löydökset, joilla *C. suis* -infektio vahvistettiin tilalla aiemmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina) tai toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Altistus eläinlääkevalmisteele saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon hättävää vaikutuksia.

Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään vedellä.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisreaktioita kuten ärsytystä, granuloomia tai vaikeita anafylaktisia reaktioita herkille henkilöille. Injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injektioit itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka yrittävät raskautta, on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa, etenkin vahinkoinjektiota.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritautueille, artriitille ja absessimuodostukselle eikä annosriippuvaista kuolleisuuden lisääntymistä voitu sulkea pois.

Yliannostustutkimusten aikana havaittiin ohimenevää erytrosyytti-, hematokriitti- ja hemoglobiiniarvojen pienenemistä ilman kliinisiä oireita 14 päivän kuluttua kerta-annosta kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, kun annos oli kolminkertainen suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna (keskimäärin 261 mg toltratsuriilia / porsas ja 1 156 mg rautaa / porsas). Kun annos oli

kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna (135 mg toltratsuriilia / porsas ja 600 mg rautaa / porsas), vain lievää, ohimenevää punasoluarvojen pienenemistä havaittiin 21 päivän kuluttua. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa ei ole arvioitu yli 150 mg/kg/vrk toltratsuriiliannoksia eikä yli 667 mg/kg/vrk rauta-annoksia eli kolminkertaisia annoksia suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna. Toistuvan annon jälkeistä toleranssia valmisteelle ei ole arvioitu.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa 100 ml:n injeksiopullo.

Kotelo, jossa 250 ml:n injeksiopullo.

Kotelo, jossa 500 ml:n injeksiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.