

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III)	133,4 mg
(u obliku gleptofona)	355,2 mg)

Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Tamnosmeđa suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod se istodobno primjenjuje za sprječavanje anemije uzrokovane nedostatkom željeza u prasadi i sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (proljevi), te umanjivanje izlučivanja oocista u prasadi na farmama u kojima se ranija javljala kokcidioza uzrokovana *Cystoisospora suis*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati prasadi za koju se sumnja da pati od manjka vitamina E i/ili selena.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kao i kod bilo kojeg antiparazitika, česta i ponovna uporaba antiprotozoika iz iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se davanje VMP-a svoj prasadi u leglu.

Kada se uoče klinički znakovi kokcidioze, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga se proizvod treba davati svim životinjama prije očekivanog početka kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu. Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od kokcidioze svinja. Stoga se preporučuje istodobno poboljšanje higijenskih uvjeta na gospodarstvu, osobito povećanjem čistoće i smanjenjem vlažnosti.

VMP se preporučuje davati prasadi mase od 0,9 do 3 kg.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučenu dozu ne treba prekoračiti s obzirom na relativno nisku razinu sigurnosti za veterinarsko-medicinski proizvod. VMP se ne smije primijeniti više nego jednom.

Ne preporučuje se uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi mase manje od 0,9 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo ako je *Cystoisospora suis* prethodno potvrđena na farmi. Odgovorni veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkih ispitivanja i / ili analize uzoraka fekalija i / ili histoloških nalaza koji su potvrdili prisutnost *C. suis* u prethodnoj pojavi kokcidioze na farmi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na željezo (u obliku gleptofersona) ili na toltrazuril ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izlaganje VMP-u može uzrokovati iritacije oka ili promjene na koži. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom. U slučaju nehotičnog kontakta kože i očiju s VMP-om, odmah isperite zahvaćeno područje s vodom.

Nehotično samoinjiciranje VMP-a može uzrokovati lokalne reakcije kao što su iritacije, granulomi ili ozbiljne anafilaktičke reakcije u osjetljivih osoba. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

VMP može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju začeti trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, posebno nehotično samoinjiciranje.

Nakon upotrebe VMP-a potrebno je oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko su zabilježena uginuća prasadi nakon primjene parenteralnih injekcija željeza. Uginuća su bila povezana s genetskim faktorima ili nedostatkom vitamina E i/ili selena. Zabilježena su uginuća povezana s povećanom podložnosti infekcijama uzrokovanih privremenom blokadom retikulo-endotelnog sustava.

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu (20 sekundi) prije upotrebe.

Preporučena doza je 45 mg toltrazurila i 200 mg željeza po prasetu, odnosno, 1,5 ml Forceris suspenzije po prasetu koja se primjenjuje jednokratno injekcijom iza uha, u mišić, između 24 i 96 sati nakon prasnja.

Gumeni čep u bočica od 100 ml se ne smije probušiti više od 30 puta, a kod bočica od 250 ml i 500 ml više od 20 puta. Ako je potreban veći broj primjena, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U ispitivanjima sigurnosti, nakon predoziranja, uočena je povećana osjetljivost na (sistemska) bakterijsku bolest, artritis i nastanak apscesa, a smrtnost ovisna o povećanju doze nije se mogla isključiti.

Tijekom ispitivanja predoziranja, prolazna smanjena koncentracija eritrocita, koncentracija hematokrita i hemoglobina bez kliničkih znakova uočena je nakon 14. dana nakon jednokratne primjene u ispitivanjima sigurnosti ciljnih životinja pri tri puta većoj dozi od najveće preporučene (znači 261 mg/prase toltrazurila i 1156 mg/prase željeza). Kod primjene tri puta veće od preporučene doze (135 mg/prase toltrazurila i 600 mg/prase željeza) uočeno je samo neznatno prolazno smanjenje broja eritrocita nakon 21 dana.

Doze veće od 150 mg/kg/dan i 667 mg/kg/dan za toltrazuril i željezo, tj. 3 puta veću preporučenu dozu, nisu procijenjene u ispitivanjima sigurnosti za ciljne životinje. Tolerancija na VMP nakon ponovljenih primjena nije procijenjena.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Toltrazuril, kombinacije
ATCvet kod: QP51AJ51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Toltrazuril je derivat triazinona i antiprotozoik. Ima kokcidiocidno djelovanje u odnosu na sve unutarstanične stadije razvoja rodova *Cystoisospora*, tj. merogonije (aseksualno umnožavanje) i gamogonije (spolna faza).

Željezo je esencijalni mikroelement. Ima važnu ulogu u prijenosu kisika putem hemoglobina i mioglobina, kao i ključnu ulogu za djelovanje enzima, kao što su citokromi, katalaze i peroksidaze. Kompleks željezo-karbohidrata za primjenu u injekciji, kao što je gleptoferon, osnovni su hematološki agensi u veterinarskoj medicini i učinkoviti su u značajnom povećanju razine hemoglobina u prasadi uzgajanim u uvjetima intenzivnog uzgoja u kojem prehrana mlijekom nekoliko tjedana ne osigurava odgovarajuće količine željeza. Nakon intramuskularne injekcije, gleptoferon se apsorpira i metabolizira i otpušta željezo za iskorištavanje i/ili skladištenje u skladu s nutritivnim stanjem životinje. Višak željeza se uglavnom skladišti u jetri.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, maksimalne koncentracije od 7 mg l toltrazurila postiže se oko 6 dana nakon primjene (T_{max} u rasponu od 4 do 7 dana), a AUC oko 57 dana.mg/l.

Toltrazuril se primarno metabolizira u toltrazuril sulfon. Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, maksimalna koncentracija od 10 mg/l za toltrazuril sulfon dosegnuta je oko 13 dana nakon primjene (Tmax u rasponu od 10 do 19 dana), a AUC je bila oko 183 dana.mg/L. Toltrazuril i toltrazuril sulfon se eliminiraju polako s poluživotom od 3 dana. Glavni put izlučivanja je putem izmeta.

Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, željezo se brzo apsorbira iz mjesta ubrizgavanja u kapilare i limfni sustav, a maksimalna koncentracija od 645 µg/ml postiže se nakon približno 0,5 dana, AUC je oko 699 dana.µg/ml. Budući da se željezo prerađuje u tijelu, malo apsorbiranog željeza se izlučuje. Vrlo male količine izlučuju se u izmetu, znoju i mokraći.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol
Natrijev klorid
Natrijev dokuzat
Emulzija simetikona
Silicijum-dioksid, koloidni bezvodni
Povidon
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirne višeslojne plastične bočice (polipropilen/etilen vinil alkohol/polipropilen) s bromobutilnim gumenim čepovima obloženim fluor filmom i bromobutilnim gumenim čepovima obloženim aluminijskom i plastičnom kapicom, od 100 ml, 250 ml ili 500 ml.

Veličina pakovanja:

Kutija s 1 bočicom od 100 ml.
Kutija s 1 bočicom od 250 ml.
Kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/235/001–003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/04/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ<I> BIOLOŠKI DJELATNE<IH> TVAR<I> I> PROIZVOĐAČ<I>
ODGOVORAN<I> ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari u Forcerisu su dozvoljene tvari kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRLs (µg/kg)	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Svi sisavci za proizvodnju hrane za ljude	100 150 500 250	Mišić Mast Jetra Bubrezi	Za svinje MRL masti odnosi se na kožu i masnoću u prirodnim omjerima. Nije za uporabu kod životinja od kojih se mlijeko proizvodi za prehranu ljudi. Nije za uporabu kod životinja od kojih se jaja proizvode za prehranu ljudi	Antiparazitsk a sredstva / sredstva koja djeluju protiv protozoa
		Perad	100 200 600 400	Mišić Koža i mast Jetra Bubrezi		
Željezo (u obliku gleptofona)	Klasifikacija "Ne zahtjeva MRL" za željezo dekstran i željezo glukohptonat nije potrebna jer se odnosi na gleptoferon koji otpušta željezo dekstran i željezo glukohptonat.					

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad
toltrazuril / željezo (III) (u obliku gleptofona)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava 30 mg toltrazurila i 133 mg željeza (III) (u obliku gleptofona)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml
500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu (20 sekundi) prije upotrebe.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa na bočici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad
toltrazuril / željezo (III) (u obliku gleptofona)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava 30 mg toltrazurila i 133 mg željeza (III) (u obliku gleptofona)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml
500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu (20 sekundi) prije upotrebe.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad
toltrazuril / željezo (III) (u obliku gleptofona)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III)	133,4 mg
(u obliku gleptofona)	355,2 mg

Pomoćne tvari:

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

Tamnosmeđa suspenzija.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod se istodobno primjenjuje za sprječavanje anemije uzrokovane nedostatkom željeza u prasadi i sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (proljeva), te umanjivanje izlučivanja oocista u prasadi na farmama u kojima se ranija javljala kokcidioza uzrokovana *Cystoisospora suis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati prasadi za koju se sumnja da pati od manjka vitamina E i/ili selen.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko su zabilježena uginuća prasadi nakon primjene parenteralnih injekcija željeza. Uginuća su bila povezana s genetskim faktorima ili nedostatkom vitamina E i/ili selen. Zabilježena su uginuća povezana s povećanom podložnosti infekcijama uzrokovanih privremenom blokadom retikulo-endotelnog sustava.

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu (20 sekundi) prije upotrebe.

Preporučena doza je 45 mg toltrazurila i 200 mg željeza po prasetu, odnosno, 1,5 ml Forceris suspenzije po prasetu koja se primjenjuje jednokratno injekcijom iza uha, u mišić, između 24 i 96 sati nakon prasnja.

Gumeni čep u bočica od 100 ml se ne smije probušiti više od 30 puta, a kod bočica od 250 ml i 500 ml više od 20 puta. Ako je potreban veći broj primjena, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Kao i kod bilo kojeg antiparazitika, česta i ponovna uporaba antiprotozoika iz iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se davanje VMP-a svoj prasadi u leglu.

Kada se uoče klinički znakovi kokcidioze, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga se proizvod treba davati svim životinjama prije očekivanog početka kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu. Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od kokcidioze svinja. Stoga se preporučuje istodobno poboljšanje higijenskih uvjeta na gospodarstvu, osobito povećanjem čistoće i smanjenjem vlažnosti. VMP se preporučuje davati prasadi mase od 0,9 do 3 kg.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučenu dozu ne treba prekoračiti s obzirom na relativno nisku razinu sigurnosti za veterinarsko-medicinski proizvod. VMP se ne smije primijeniti više nego jednom.

Ne preporučuje se uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi mase manje od 0,9 kg. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo ako je *Cystoisospora suis* prethodno potvrđena na farmi. Odgovorni veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkih ispitivanja i / ili analize uzoraka fekalija i / ili histoloških nalaza koji su potvrdili prisutnost *C. suis* u prethodnoj pojavi kokcidioze na farmi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na željezo (u obliku gleptofona) ili na toltrazuril ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izlaganje VMP-u može uzrokovati iritacije oka ili promjene na koži. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom. U slučaju nehotičnog kontakta kože i očiju s VMP-om, odmah isperite zahvaćeno područje s vodom.

Nehotično samoinjiciranje VMP-a može uzrokovati lokalne reakcije kao što su iritacije, granulomi ili ozbiljne anafilaktičke reakcije u osjetljivih osoba. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

VMP može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju začeti trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, posebno nehotično samoinjiciranje.

Nakon upotrebe VMP-a potrebno je oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanjima sigurnosti, nakon predoziranja, uočena je povećana osjetljivost na (sistemsku) bakterijsku bolest, artritis i nastanak apscesa, a smrtnost ovisna o povećanju doze nije se mogla isključiti.

Tijekom ispitivanja predoziranja, prolazna smanjena koncentracija eritrocita, koncentracija hematokrita i hemoglobina bez kliničkih znakova uočena je nakon 14. dana nakon jednokratne primjene u ispitivanjima sigurnosti ciljnih životinja pri tri puta većoj dozi od najveće preporučene (znači 261 mg/prase toltrazurila i 1156 mg/prase željeza). Kod primjene tri puta veće od preporučene doze (135 mg / prasadi toltrazurila i 600 mg / prasadi željeza) uočeno je samo neznatno prolazno smanjenje broja eritrocita nakon 21 dana.

Doze veće od 150 mg/kg/dan i 667 mg/kg/dan za toltrazuril i željezo, tj. 3 puta veću preporučenu dozu, nisu procijenjene u ispitivanjima sigurnosti za ciljne životinje. Tolerancija na VMP nakon ponovljenih primjena nije procijenjena.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.