

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspension injectable pour porcelets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Toltrazuril 30.0 mg
Fer (III) 133,4 mg
(sous forme de gleptoferron 355.2 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	6,4 mg
Chlorure de sodium	
Docusate sodique	
Emulsion de siméticone	
Silice colloïdale anhydre	
Povidone	
Eau pour préparations injectables	

Suspension marron foncé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la prévention concomitante de l'anémie ferriprive et des signes cliniques de coccidiose (diarrhée), ainsi que la réduction de l'excrétion d'oocystes dans les élevages de porcelets ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets ayant une carence en vitamine E et / ou en sélénium.

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance.

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à tous les animaux d'une même case ou d'une même portée.

Une fois que les signes cliniques de la coccidiose apparaissent, l'intestin grêle présente d'ores et déjà

des lésions. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire au cours de la période prépatente. Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le médicament vétérinaire est recommandé chez les porcelets pesant entre 0,9 et 3 kg.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La dose recommandée ne doit pas être dépassée compte tenu de la marge d'innocuité relativement faible du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré plus d'une fois.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire sur des porcelets pesant moins de 0,9 kg.

Utilisez ce médicament vétérinaire uniquement dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de complexe gleptoferron) ou au toltrazuril ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'exposition au médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux ou des effets indésirables sur la peau. Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des réactions locales telles qu'une irritation, des granulomes ou des réactions anaphylactiques graves chez les personnes sensibles. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes et les femmes souhaitant concevoir doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, en particulier une auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Mort ¹
---	---

¹ après administration par voie parentérale de préparations à base de fer. Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium ou attribuée à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bien agiter avant utilisation pendant au moins 20 secondes.

La dose recommandée est de 45 mg de toltrazuril et de 200 mg de fer par porcelet, soit 1,5 ml du médicament vétérinaire par porcelet, administré une fois, en une seule injection intramusculaire derrière l'oreille, entre 24 et 96 heures après la naissance.

Pour les flacons de 100 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 30 fois. Pour les flacons de 250 ml et 500 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 20 fois. Si les injections doivent être plus nombreuses, l'utilisation d'une seringue automatique (multi doses) est recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans les études d'innocuité, après tout surdosage, une sensibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), de l'arthrite et des abcès ont été observés. Une augmentation de la mortalité dose-dépendante n'a pas pu être exclue.

Au cours des études de surdosage, une réduction transitoire du nombre d'érythrocytes, de l'hématocrite et de la concentration en hémoglobine sans signes cliniques a été observée après 14 jours suite à l'administration unique chez l'animal cible d'une dose trois fois supérieure à la dose maximale recommandée (en moyenne 261 mg / toltrazuril par porcelet et 1 156 mg / fer / porcelet). À 3 fois la dose recommandée (135 mg / toltrazuril par porcelet et 600 mg de fer par porcelet), seule une légère réduction transitoire du nombre d'érythrocytes a été observée après 21 jours.

Des doses supérieures à 150 mg / kg / jour et 667 mg / kg / jour pour le toltrazuril et le fer, respectivement, soit 3 fois la dose maximale recommandée, n'ont pas été évaluées dans les études d'innocuité sur les animaux cibles. La tolérance du médicament vétérinaire après administrations répétées n'a pas été évaluée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 70 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP51BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé du triazinone et un agent antiprotozoaire. Il a une activité coccidiocide contre tous les stades de développement intracellulaire des génes *Cystoisospora*, c'est-à-dire la mérogonie (multiplication asexuée) et la gamogonie (phase sexuelle).

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène via l'hémoglobine et la myoglobine, ainsi que dans les enzymes telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les complexes injectables de fer et d'hydrates de carbone, tels que le gleptoferron, sont des agents hématiniques reconnus en médecine vétérinaire et sont efficaces pour augmenter de manière significative les taux d'hémoglobine des porcelets élevés dans des conditions d'élevage dans lesquelles une alimentation entièrement en lactée pendant plusieurs semaines ne constitue pas une source suffisante de fer. Après l'injection intramusculaire, le gleptoferron est absorbé et métabolisé pour libérer le fer et l'utiliser et / ou de le stocker en fonction de l'état nutritionnel de l'animal. Le fer en excès est stocké principalement dans le foie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de 1,5 ml/ porcelet du produit, des concentrations maximales de 7 mg / l de toltrazuril ont été atteintes environ 6 jours après l'administration (Tmax compris entre 4 et 7 jours) et l'ASC était d'environ 57 mg/l jour.

Le toltrazuril est principalement métabolisé en toltrazuril sulfone. Après administration intramusculaire de 1,5 ml/ de Forceris par porcelet, la concentration maximale de toltrazuril sulfone de 10 mg / l a été atteinte environ 13 jours après l'administration (Tmax compris entre 10 et 19 jours), et l'ASC était d'environ 183 mg / l par jour.

Le toltrazuril et le toltrazuril sulfone ont été éliminés lentement avec une demi-vie de 3 jours chacun. La principale voie d'excrétion se fait par les fèces.

Après une injection intramusculaire de 1,5 ml/ du produit / porcelet, le fer est absorbé rapidement depuis le site d'injection vers les capillaires et le système lymphatique et une concentration maximale de 645 mcg / ml est atteinte après environ 0,5 jour, l'ASC est d'environ 699 mcg / ml jour. Puisqu'il existe un mécanisme de recyclage interne du fer, la plus grande partie du fer absorbé est utilisée et très peu est excrété. De très petites pertes se produisent dans les fèces, la sueur et l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon plastique multicouche translucide (polypropylène/alcool éthylène vinyl/polypropylène), bouchon caoutchouc bromobutyl, capsule aluminium et film fluor, ou bouchon caoutchoucchlorobutyle contenant la suspension injectable de 100 ml, 250 ml ou 500 ml.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/235/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/04/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1ml contient 30 mg de toltrazuril et 133 mg de fer (III) (sous forme de gleptoferron)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Bien agiter avant utilisation pendant au moins 20 secondes.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 70 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette du flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient 30 mg de toltrazuril et 133 mg de fer (III) (sous forme de gleptoferron).

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant utilisation pendant au moins 20 secondes.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 70 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspension injectable pour porcelets

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Toltrazuril 30,0 mg

Fer (III) 133,4 mg

(sous forme de gleptoferron 355,2 mg)

Excipients :

Phenol 6,4 mg

Suspension marron foncé.

3. Espèces cibles

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance)

4. Indications d'utilisation

Pour la prévention concomitante de l'anémie ferriprive et des signes cliniques de coccidiose (diarrhée) ainsi que la réduction de l'excrétion d'oocystes dans les élevages de porcelets ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets ayant une carence en vitamine E et / ou en sélénium.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance. Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à tous les animaux d'une même case ou d'une même portée.

Une fois que les signes cliniques de la coccidiose apparaissent, l'intestin grêle présente d'ores et déjà des lésions. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire au cours de la période prépatente. Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le médicament vétérinaire est recommandé chez les porcelets pesant entre 0,9 et 3 kg

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La dose recommandée ne doit pas être dépassée compte tenu de la marge d'innocuité relativement faible du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré plus d'une fois.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire sur des porcelets pesant moins de 0,9 kg. Utilisez ce médicament vétérinaire uniquement dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*. Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de complexe gleptoferron) ou au toltrazuril ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'exposition au médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux ou des effets indésirables sur la peau. Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des réactions locales telles qu'une irritation, des granulomes ou des réactions anaphylactiques graves chez les personnes sensibles. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes et les femmes souhaitant concevoir doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, en particulier une auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Dans les études d'innocuité, après tout surdosage, une sensibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), de l'arthrite et des abcès ont été observés. Une augmentation de la mortalité dose-dépendante n'a pas pu être exclue.

Au cours des études de surdosage, une réduction transitoire du nombre d'érythrocytes, de l'hématocrite et de la concentration en hémoglobine sans signes cliniques a été observée après 14 jours suite à l'administration unique chez l'animal cible d'une dose trois fois supérieure à la dose maximale recommandée (en moyenne 261 mg / toltrazuril par porcelet et 1 156 mg / fer / porcelet). À 3 fois la dose recommandée (135 mg / toltrazuril par porcelet et 600 mg de fer par porcelet), seule une légère réduction transitoire du nombre d'érythrocytes a été observé après 21 jours.

Des doses supérieures à 150 mg / kg / jour et 667 mg / kg / jour pour le toltrazuril et le fer, respectivement, soit 3 fois la dose maximale recommandée, n'ont pas été évaluées dans les études d'innocuité sur les animaux cibles. La tolérance du médicament vétérinaire après administrations répétées n'a pas été évaluée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Mort ¹
---	---

¹ après administration par voie parentérale de préparations à base de fer. Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium ou attribuée à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

La dose recommandée est de 45 mg de toltrazuril et de 200 mg de fer par porcelet, soit 1,5 ml du médicament vétérinaire par porcelet, administré une fois, en une seule injection intramusculaire derrière l'oreille, entre 24 et 96 heures après la naissance.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation pendant au moins 20 secondes.

Pour les flacons de 100 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 30 fois. Pour les flacons de 250 ml et 500 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 20 fois. Si les injections doivent être plus nombreuses, l'utilisation d'une seringue automatique (multi doses) est recommandée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 70 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/19/235/001 : Boîte de 1 flacon de 100 ml

EU/2/19/235/002 : Boîte de 1 flacon de 250 ml

EU/2/19/235/003 : Boîte de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com