

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III)	133,4 mg
(as gleptoferron	355,2 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Phenol	<u>6.4 mg</u>
Sodium chloride	
Docusate sodium	
Simethicone emulsion	
Silica, colloidal anhydrous	
Povidone	
Water for injections	

Σκούρο καφέ εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια, 24 έως 96 ώρες μετά τη γέννηση)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ταυτόχρονη πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας και των κλινικών σημείων της κοκκιδίωσης (διάρροια) καθώς και για τη μείωση αποβολής ωοκύστεων, σε χοιρίδια εκτροφών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης προκαλούμενης από *Cystoisospora suis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια ύποπτα για έλλειψη βιταμίνης E και/ή σεληνίου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωικών της ίδιας ομάδας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλα τα χοιρίδια μιας τοκετοομάδας.

Όταν τα κλινικά συμπτώματα της κοκκιδίωσης είναι εμφανή, το λεπτό έντερο έχει ήδη υποστεί βλάβη. Γι' αυτό, θα πρέπει να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε όλα τα ζώα πριν την αναμενόμενη έναρξη των κλινικών συμπτωμάτων, δηλ., στην περίοδο επώασης.

Μέτρα υγιεινής μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο κοκκιδίωσης στους χοίρους. Γι' αυτό συνιστάται η ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών υγιεινής στη συγκεκριμένη εκτροφή, αυξάνοντας ιδιαίτερα την ξηρότητα και καθαριότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται σε χοιρίδια βάρους μεταξύ 0,9 και 3 kg.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται, δεδομένου του σχετικά χαμηλού εύρους ασφαλείας για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από μία φορά.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 0,9 kg.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο εάν *Cystoisospora suis* έχει ιστορικά επιβεβαιωθεί σε μια εκτροφή. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα κλινικών εξετάσεων και/ή αναλύσεων δειγμάτων κοπράνων και/ή ιστολογικών ευρημάτων που επιβεβαίωσαν την παρουσία *C. suis* σε ένα προηγούμενο επεισόδιο λοίμωξης στην εκτροφή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σίδηρο (ως gleptoferron σύμπλοκο) ή την τολτραζουρίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό ή δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις όπως ερεθισμό, κοκκίωμα, ή σοβαρές αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου σε ευαίσθητα άτομα. Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Έγκυες γυναίκες και γυναίκες που προτίθενται να καταστούν έγκυες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (χοιρίδια):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας Θάνατος ¹ .
---	---

¹ Μετά τη χορήγηση παρεντερικά ενέσεων σιδήρου, συνδεόμενος με γενετικούς παράγοντες ή με έλλειψη βιταμίνης E και/ή σεληνίου ή αποδιδόμενος σε αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη οφειλόμενη σε παροδικό αποκλεισμό του δικτυο-ενδοθηλιακού συστήματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση, κατ' ελάχιστο για 20 δευτερόλεπτα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg τολτραζουρίλης και 200 mg σιδήρου ανά χοιρίδιο, δηλ., 1,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά χοιρίδιο, χορηγούμενο εφάπαξ, σε μια ενδομυϊκή ένεση πίσω από το αυτί, μεταξύ 24 και 96 ωρών μετά τη γέννηση.

Για τα φιαλίδια των 100 ml, το πόμα από καουτσούκ μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 30 φορές. Για τα φιαλίδια των 250 ml και 500 ml, το πόμα από καουτσούκ μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 20 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερες ενέσεις από αυτές, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες ασφαλείας, μετά από υπερδοσολογία, παρατηρήθηκε αυξημένη ευαισθησία σε (συστημικά) βακτηριακά νοσήματα, αρθρίτιδα και σχηματισμό αποστημάτων και δεν μπόρεσε να αποκλειστεί δοσο-εξαρτώμενη αύξηση της θνησιμότητας.

Κατά τη διάρκεια μελετών υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκε παροδική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, του αιματοκρίτη και της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης χωρίς κλινικά σημεία μετά τη 14^η ημέρα από την εφάπαξ χορήγηση στο ζώο στόχο, σε μελέτες ασφαλείας με δόση 3πλάσια της υψηλότερης συνιστώμενης δόσης (μέσος όρος 261 mg τολτραζουρίλη/χοιρίδιο και 1156 mg σίδηρος/χοιρίδιο). Σε χορήγηση δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης (135 mg τολτραζουρίλη /χοιρίδιο και 600 mg σιδήρος /χοιρίδιο) παρατηρήθηκε μετά από 21 ημέρες μόνο μια ελαφρά παροδική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Δόσεις υψηλότερες από 150 mg/kg/ημέρα και 667 mg/kg/ημέρα για την τολτραζουρίλη και τον σίδηρο αντίστοιχα, δηλ. 3 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν αξιολογήθηκε στις μελέτες ασφαλείας για το είδος ζώου στόχο. Η ανοχή στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις δεν έχει εκτιμηθεί.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP51BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τολτραζουρίλη είναι παράγωγο της τριαζινόνης και αντιπρωτοζωικός παράγοντας. Έχει κοκκιδιοκτόνο δράση έναντι όλων των σταδίων ενδοκυτταρικής ανάπτυξης των γενών *Cystoisospora*, δηλ., τη σχιζογονία (αγενής πολλαπλασιασμός) και τη γαμετογονία (φυλετική φάση).

Ο σίδηρος είναι ένα βασικό μικροθρεπτικό συστατικό. Έχει κύριο ρόλο στη μεταφορά οξυγόνου μέσω αιμοσφαιρίνης και μυοσφαιρίνης, καθώς επίσης και ρόλο κλειδί στα ένζυμα, όπως τα κυτοχρώματα, οι καταλάσες και οι υπεροξειδάσες. Τα ενέσιμα σύμπλοκα σιδήρου-υδατανθράκων, όπως το *gleptoferron*, είναι γνωστοί αιματοποιητικοί παράγοντες στην κτηνιατρική και δρουν αυξάνοντας σημαντικά τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε χοιρίδια εντατικών εκτροφών στα οποία η σίτιση για αρκετές εβδομάδες με γάλα μόνο δεν αποτελεί κατάλληλη πηγή σιδήρου. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, το *gleptoferron* απορροφάται και μεταβολίζεται ώστε να απελευθερωθεί ο σίδηρος για χρήση και/ή αποθήκευση σύμφωνα με τη θρεπτική κατάσταση του ζώου. Η περίσσεια σιδήρου αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 1,5 ml Forceris /χοιρίδιο, επιτεύχθηκαν μέγιστες συγκεντρώσεις τολτραζουρίλης 7 mg/l περίπου 6 ημέρες μετά τη χορήγηση (T_{max} κυμαίνεται από 4 έως 7 ημέρες) και η περιοχή κάτω της καμπύλης (ΠΚΚ-AUC) ήταν περίπου 57 ημέρα.mg/l.

Η τολτραζουρίλη μεταβολίζεται κυρίως σε τολτραζουρίλη σουλφόνη. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 1,5 ml Forceris /χοιρίδιο οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 10 mg/l για την τολτραζουρίλη σουλφόνη επιτεύχθηκαν περίπου 13 ημέρες μετά τη χορήγηση (T_{max} κυμαίνεται από 10 έως 19 ημέρες) και η ΠΚΚ ήταν περίπου 183 ημέρα.mg/l.

Η τολτραζουρίλη και η τολτραζουρίλη σουλφόνη αποβάλλονται βραδέως με χρόνο ημίσειας ζωής 3 ημέρες για την κάθε μία. Η κύρια οδός αποβολής είναι με τα κόπρανα.

Μετά από ενδομυϊκή ένεση 1,5 ml Forceris /χοιρίδιο, ο σίδηρος απορροφάται ταχέως από το σημείο της ένεσης στα τριχειδή και το λεμφικό σύστημα και μια μέγιστη συγκέντρωση 645 μg/ml επιτεύχθηκε μετά από περίπου 0,5 ημέρα, η ΠΚΚ ήταν περίπου 699 ημέρα. μg/ml. Αφού ο σίδηρος ανακυκλώνεται στο σώμα, μικρή ποσότητα του σιδήρου που απορροφήθηκε αποβάλλεται. Πολύ μικρές απώλειες συμβαίνουν μέσω των κοπράνων, της εφίδρωσης και του ούρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ημιδιαφανή φιαλίδια από πολλαπλών στειβάδων πλαστικό (πολυπροπυλένιο/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυπροπυλένιο) με πάμα από βρωμοβουτυλοκαουτσούκ επικαλυμμένο με μεμβράνη φθορίου και αργιλίου και πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα, που περιέχουν 100 ml, 250 ml ή 500 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/235/001–003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/04/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 30 mg toltrazuril και 133 mg iron (III) (as gleptoferron)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml
500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια, 24 έως 96 ώρες μετά τη γέννηση)

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση, κατ' ελάχιστο για 20 δευτερόλεπτα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

**14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 30 mg toltrazuril και 133 mg iron (III) (as gleptoferron)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια, 24 έως 96 ώρες μετά τη γέννηση)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση, κατ' ελάχιστο για 20 δευτερόλεπτα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια

2. Σύσταση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III) (as gleptoferron	133,4 mg 355,2 mg)

Έκδοχα:

Phenol	6,4 mg
--------	--------

Σκούρο καφέ εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια, 24 έως 96 ώρες μετά τη γέννηση)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ταυτόχρονη πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας και των κλινικών σημείων της κοκκιδίωσης (διάρροια) καθώς και για τη μείωση αποβολής ωοκύστεων, σε χοιρίδια εκτροφών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης προκαλούμενης από *Cystoisospora suis*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια ύποπτα για έλλειψη βιταμίνης E και/ή σεληνίου.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωικών της ίδιας ομάδας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλα τα χοιρίδια μιας τοκετομάδας.

Όταν τα κλινικά συμπτώματα της κοκκιδίωσης είναι εμφανή, το λεπτό έντερο έχει ήδη υποστεί βλάβη. Γι' αυτό, θα πρέπει να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε όλα τα ζώα πριν την αναμενόμενη έναρξη των κλινικών συμπτωμάτων, δηλ., στην περίοδο επώασης.

Μέτρα υγιεινής μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο κοκκιδίωσης στους χοίρους. Γι' αυτό συνιστάται η ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών υγιεινής στη συγκεκριμένη εκτροφή, αυξάνοντας ιδιαίτερα την ξηρότητα και καθαριότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται σε χοιρίδια βάρους μεταξύ 0,9 και 3 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται, δεδομένου του σχετικά χαμηλού εύρους ασφαλείας για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από μία φορά.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 0,9 kg.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο εάν *Cystoisospora suis* έχει ιστορικά επιβεβαιωθεί σε μια εκτροφή. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα κλινικών εξετάσεων και/ή αναλύσεων δειγμάτων κοπράνων και/ή ιστολογικών ευρημάτων που επιβεβαίωσαν την παρουσία *C. suis* σε ένα προηγούμενο επεισόδιο λοίμωξης στην εκτροφή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σίδηρο (ως gleptoferron σύμπλοκο) ή την τολτραζουρίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό ή δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις όπως ερεθισμό, κοκκίωμα, ή σοβαρές αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου σε ευαίσθητα άτομα. Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβryo. Έγκυες γυναίκες και γυναίκες που προτίθενται να καταστούν έγκυες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες ασφαλείας, μετά από υπερδοσολογία, παρατηρήθηκε αυξημένη ευαισθησία σε (συστημικά) βακτηριακά νοσήματα, αρθρίτιδα και σχηματισμό αποστημάτων και δεν μπόρεσε να αποκλειστεί δοσο-εξαρτώμενη αύξηση της θνησιμότητας.

Κατά τη διάρκεια μελετών υπερδοσολογίας, παρατηρήθηκε παροδική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, του αιματοκρίτη και της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης χωρίς κλινικά σημεία μετά τη 14^η ημέρα από την εφάπαξ χορήγηση στο ζώο στόχο, σε μελέτες ασφαλείας με δόση 3πλάσια της υψηλότερης συνιστώμενης δόσης (μέσος όρος 261 mg τολτραζουρίλη/χοιρίδιο και 1156 mg σίδηρος/χοιρίδιο). Σε χορήγηση δόσης 3πλάσιας της συνιστώμενης (135 mg τολτραζουρίλη /χοιρίδιο και 600 mg σίδηρος /χοιρίδιο) παρατηρήθηκε μετά από 21 ημέρες μόνο μια ελαφρά παροδική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Δόσεις υψηλότερες από 150 mg/kg/ημέρα και 667 mg/kg/ημέρα για την τολτραζουρίλη και τον σίδηρο αντίστοιχα, δηλ. 3 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν αξιολογήθηκε στις μελέτες ασφαλείας για το είδος ζώου στόχο. Η ανοχή στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις δεν έχει εκτιμηθεί.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (χοιρίδια, 24 έως 96 ώρες μετά τη γέννηση):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση υπερευαισθησίας, Θάνατος ¹

¹ Μετά τη χορήγηση παρεντερικά ενέσεων σιδήρου, συνδεδόμενος με γενετικούς παράγοντες ή έλλειψη βιταμίνης E και/ή σεληνίου ή αποδιδόμενος σε αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη οφειλόμενη σε παροδικό αποκλεισμό του δικτυο-ενδοθλιακού συστήματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg τολτραζουρίλης και 200 mg σιδήρου ανά χοιρίδιο, δηλ., 1,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά χοιρίδιο, χορηγούμενο εφάπαξ, σε μια ενδομυϊκή ένεση πίσω από το αυτί, μεταξύ 24 και 96 ωρών μετά τη γέννηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση, κατ' ελάχιστο για 20 δευτερόλεπτα.

Για τα φιαλίδια των 100 ml, το πόμα από καουτσούκ μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 30 φορές. Για τα φιαλίδια των 250 ml και 500 ml, το πόμα από καουτσούκ μπορεί να τρυπηθεί μέχρι 20 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερες ενέσεις από αυτές, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου, μετά το “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/235/001: Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

EU/2/19/235/002: Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

EU/2/19/235/003: Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο των 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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