

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml szuszpenziós injekció malacoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Toltrazuril	30,0 mg
Vas (III)	133,4 mg
(gleptoferron formájában	355,2 mg)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Fenol	6,4 mg
Nátrium-klorid	
Dokuzát-nátrium	
Szimetikon emulzió	
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes	
Povidon	
Víz, injekcióhoz való	

Sötétbarna színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Sertés (malacok, a születés után 24-96 órával)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacokban a vashiányos anémia és a kokcidiózis klinikai tüneteinek (hasmenés) egyidejű megelőzésére, valamint az oocishta ürítés csökkentésére olyan gazdaságokban, ahol korábban megerősítést nyert a *Cystoisospora suis* okozta kokcidiózis jelenléte.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan malacokban, amelyek feltételezhetően E-vitamin- és/vagy szelén-hiányban szenvednek.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Mint bármely más antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

Javasolt az egy alomba tartozó összes malac egyidejű kezelése.

A kokcidiózis klinikai tünetekben való megnyilvánulásakor a vékonybél falának károsodása már bekövetkezett. Ebből adódóan valamennyi állatot a klinikai tünetek várható megjelenése előtt, a prepatens periódusban kell kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a sertés kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért a kezeléssel egyidejűleg javasolt az érintett létesítmény higiéniai körülményeinek javítása, különösen annak tisztítása és szárazon tartása.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása 0,9-3 kg testtömegű malacokban javasolt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A javasolt adagot nem szabad túllépni, mivel az állatgyógyászati készítmény viszonylag szűk terápiás ablakú. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad egynél többször alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt 0,9 kilogrammnál kisebb testtömegű malacokban.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak olyan gazdaságban használható, ahol a *Cystoisospora suis* okozta kokcidiózis korábbi előfordulása megerősítést nyert. A felelős (kezelő) állatorvosnak olyan klinikai vizsgálati eredményeket és/vagy bélsárminta vizsgálatokat és/vagy szövettani leleteket kell figyelembe vennie, amelyek egy korábbi fertőzéses esetben igazolták a *C. suis* jelenlétét a gazdaságban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vas (mint gleptoferron-komplex) vagy a toltrazuril vagy a készítmény bármely segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés szemirritációt vagy bőrelváltozásokat okozhat. Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény szembe és bőrre kerülését. Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A véletlen öninjekciózás helyi reakciókat (irritációt, granulomákat), vagy súlyos anafilaxiás reakciót okozhat érzékeny embereknél. Alkalmazáskor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a véletlen öninjekciózás. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény ártalmas lehet a magzatra. Terhes és a közeljövőben terhességre vállalkozó nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést, különösen a véletlen öninjekciózást.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

3.6 Mellékhatások

Sertés (malac):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció Elhullás ¹
---	--

¹ A parenterális vas injekciók beadása után, genetikai faktorokkal vagy az E-vitamin- és/vagy szelénhiánnyal összefüggésben és/vagy a – retikuloendoteliális rendszer átmeneti blokkolása miatt kialakuló – fertőzésekre való fokozott fogékonyságnak tulajdoníthatóan.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Használat előtt alaposan (legalább 20 másodpercig) fel kell rázni.

A javasolt adag malaconként 45 mg toltrazuril és 200 mg vas, azaz malaconként 1,5 ml állatgyógyászati készítmény, egyszeri alkalommal intramuszkuláris injekció formájában a fül mögött beadva, a születés után 24-96 órával.

A 100 ml-es injekciós üveg gumidugója legfeljebb harmincszor szűrhető át. A 250 ml-es és 500 ml-es injekciós üvegek gumidugói legfeljebb hússzor szűrhetők át. Amennyiben ezt meghaladó számú injekció (átszúrás) szükséges, többadagos fecskendő használata javasolt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Ártalmatlansági vizsgálatokban, bármelyik túladagolás után, a bakteriális (szisztémás) betegségek iránti fokozott fogékonyság, ízületi gyulladás és tályogképződés volt megfigyelhető, és nem lehetett kizárni a mortalitás dózisfüggő emelkedését.

Túladagolási vizsgálatok során – a célállat ártalmatlansági vizsgálatokban az ajánlott legmagasabb adag háromszorosának (malaconként 261 mg toltrazuril és 1156 mg vas) egyszeri alkalmazását követő 14. nap után – a vörösvérsejtszám, a hematokrit érték és a hemoglobin koncentráció átmeneti csökkenését figyelték meg, egyéb klinikai tünetek nélkül.

A javasolt adag háromszorosának (malaconként 135 mg toltrazuril és 600 mg vas) alkalmazásakor csak a vörösvérsejtszám enyhe, átmeneti csökkenése volt megfigyelhető az alkalmazást követő 21. nap után.

A célállat ártalmatlansági vizsgálatokban a javasolt legmagasabb dózis háromszorosát meghaladó (150 mg/ttkg/nap toltrazurilnál és 667 mg/ttkg/nap vasnál magasabb) adagolást nem vizsgáltak. Az állatgyógyászati készítmény ismételt alkalmazására vonatkozóan nem történt tolerancia vizsgálat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 70 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP51AJ51

4.2 Farmakodinámia

A toltrazuril a protozoa ellenes szerek csoportjába tartozó triazinon származék. Kokcidiocid hatása a *Cystoisospora* nemzetség összes sejten belüli fejlődési fázisára kiterjed, így a merogóniára (ivartalan szaporodás) és a gametogóniára (ivari szaporodás).

A vas egy esszenciális mikroelem. A hemoglobin és a mioglobin révén fontos szerepet játszik az oxigén-szállításban, valamint kulcsszerepe van egyes enzimekben, így például a citokróm-, a kataláz- és a peroxidáz enzimekben. Az injektálható vas-szénhidrát komplexek, mint a gleptoferron, bevált vérképző szerek az állatgyógyászatban; hatásukra jelentősen emelkedik a hemoglobinszint az intenzív körülmények között nevelt malacokban, amelyeknél a több hetes, tejre alapozott táplálás nem biztosít megfelelő vasforrást. Intramuszkuláris alkalmazást követően a gleptoferron felszívódik és a metabolizációja révén felszabaduló vas közvetlenül értékesül és/vagy elraktározódik, az állat tápláltsági állapotának (mikroelem-ellátottságának) megfelelően. A felesleges vasmennyiség fő raktározási helye a máj.

4.3 Farmakokinetika

A Forceris malaconként 1,5 ml-es adagjának intramuszkuláris bevitelét követően, a toltrazuril maximális plazmakoncentrációja (7 mg/l) az alkalmazás után körülbelül 6 nappal alakult ki ($T_{\max}$ 4 – 7 nap), és az AUC értéke körülbelül 57 nap.mg/l volt.

A toltrazuril fő metabolitja a toltrazuril-szulfon. A Forceris 1,5 ml-es (malaconkénti) adagjának intramuszkuláris bevitelét követően, a toltrazuril-szulfon maximális plazmakoncentrációja (10 mg/l) az alkalmazás után körülbelül 13 nappal alakult ki ($T_{\max}$ 10 – 19 nap), és az AUC értéke körülbelül 183 nap.mg/l volt.

A toltrazuril és a toltrazuril-szulfon kiürülése lassú volt, a felezési idő 3 nap volt mind a két anyag esetén. Kiválasztásuk főként a bélsár útján történik.

A Forceris 1,5 ml-es (malaconkénti) adagjának intramuszkuláris bevitelét követően a vas, a kapillárisokon és a limfatikus rendszeren keresztül, gyorsan felszívódott a beadás helyéről, és a maximális koncentráció (645 mcg/ml) körülbelül 0,5 nap alatt kialakult. Az AUC értéke körülbelül 699 nap.mcg/ml volt. Mivel a vas újrahasznosul a szervezetben, kevés felszívódott vas ürül ki. Nagyon kismértékű a veszteség a széklettel, izzadtsággal és vizelettel történő kiürülés során.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml-es 250 ml-es és 500 ml szuszpenziós injekció, áttetsző, többrétegű műanyag (polipropilén/etilén-vinil-alkohol/polipropilén) injekciós üvegekben, klórbutil gumidugóval vagy fluor-bevonatú brómbutil gumidugóval lezárva és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lefedve.

Kiszerezési egységek:

Kartobozonként 1 x 100 ml-es injekciós üveg.

Kartobozonként 1 x 250 ml-es injekciós üveg.

Kartobozonként 1 x 500 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/235/001–003

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 23/04/2019

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz: 30 mg toltrazuril és 133 mg vas (III) (gleptoferron formájában)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malacok, a születés után 24-96 órával)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazás.

Használat előtt alaposan (legalább 20 másodpercig) fel kell rázni.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 70 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale



14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg címke****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 30 mg toltrazuril és 133 mg vas (III) (gleptoferron formájában)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malacok, a születés után 24-96 órával)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Használat előtt alaposan (legalább 20 másodpercig) fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 70 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE****9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml szuszpenziós injekció malacoknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Toltrazuril	30,0 mg
Vas (III)	133,4 mg
(gleptoferron formájában	355,2 mg)

Segédanyagok:

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

Sötétbarna színű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés (malacok, a születés után 24-96 órával)

4. Terápiás javallatok

Malacokban a vashiányos anémia és a kokcidiózis klinikai tüneteinek (hasmenés) egyidejű megelőzésére, valamint az oocishta ürítés csökkentésére olyan gazdaságokban, ahol korábban megerősítést nyert a *Cystoisospora suis* okozta kokcidiózis jelenléte.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan malacokban, amelyek feltételezhetően E-vitamin- és/vagy szelén-hiányban szenvednek.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Mint bármely más antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

Javasolt az egy alomba tartozó összes malac egyidejű kezelése.

A kokcidiózis klinikai tünetekben való megnyilvánulásakor a vékonybél falának károsodása már bekövetkezett. Ebből adódóan valamennyi állatot a klinikai tünetek várható megjelenése előtt, a prepatens periódusban kell kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a sertés kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért a kezeléssel egyidejűleg javasolt az érintett létesítmény higiéniai körülményeinek javítása, különösen annak tisztítása és szárazon tartása.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása 0,9-3 kg testtömegű malacokban javasolt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A javasolt adagot nem szabad túllépni, mivel az állatgyógyászati készítmény viszonylag szűk terápiás ablakú. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad egynél többször alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt 0,9 kilogrammnál kisebb testtömegű malacokban.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak olyan gazdaságban használható, ahol a *Cystoisospora suis* okozta kokciidiózis korábbi előfordulása megerősítést nyert. A felelős (kezelő) állatorvosnak olyan klinikai vizsgálati eredményeket és/vagy bélsárminta vizsgálatokat és/vagy szövettani leleteket kell figyelembe vennie, amelyek egy korábbi fertőzőesetben igazolták a *C. suis* jelenlétét a gazdaságban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vas (mint gleptoferron-komplex) vagy a toltrazuril vagy a készítmény bármely segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés szemirritációt vagy bőrelváltozásokat okozhat. Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény szembe és bőrre kerülését. Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A véletlen öninjekciózás helyi reakciókat (irritációt, granulomákat), vagy súlyos anafilaxiás reakciót okozhat érzékeny embereknél. Alkalmazáskor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a véletlen öninjekciózás. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény ártalmas lehet a magzatra. Terhes és a közeljövőben terhességre vállalkozó nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést, különösen a véletlen öninjekciózást.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Ártalmatlansági vizsgálatokban, bármelyik túladagolás után, a bakteriális (szisztémás) betegségek iránti fokozott fogékonyság, ízületi gyulladás és tályogképződés volt megfigyelhető, és nem lehetett kizárni a mortalitás dóziszfüggő emelkedését.

Túladagolási vizsgálatok során – a célállat ártalmatlansági vizsgálatokban az ajánlott legmagasabb adag háromszorosának (malaconként 261 mg toltrazuril és 1156 mg vas) egyszeri alkalmazását követő 14. nap után – a vörösvérsejtszám, a hematokrit érték és a hemoglobin koncentráció átmeneti csökkenését figyelték meg, egyéb klinikai tünetek nélkül.

A javasolt adag háromszorosának (malaconként 135 mg toltrazuril és 600 mg vas) alkalmazásakor csak a vörösvérsejtszám enyhe, átmeneti csökkenése volt megfigyelhető az alkalmazást követő 21. nap után.

A célállat ártalmatlansági vizsgálatokban a javasolt legmagasabb dózis háromszorosát meghaladó (150 mg/ttkg/nap toltrazurilnál és 667 mg/ttkg/nap vasnál magasabb) adagolást nem vizsgáltak. Az állatgyógyászati készítmény ismételt alkalmazására vonatkozóan nem történt tolerancia vizsgálat.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sértés (malacok, a születés után 24-96 órával):

Nagyon ritka

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Túlérzékenységi reakció, Elhullás¹

¹ A parenterális vas injekciók beadása után, genetikai faktorokkal vagy az E-vitamin- és/vagy szelénhiánnyal összefüggésben és/vagy a – retikuloendoteliális rendszer átmeneti blokkolása miatt kialakuló – fertőzésekre való fokozott fogékonyságnak tulajdoníthatóan.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

A javasolt adag malaconként 45 mg toltrazuril és 200 mg vas, azaz malaconként 1,5 ml állatgyógyászati készítmény, egyszeri alkalommal intramuszkuláris injekció formájában a fül mögött beadva, a születés után 24-96 órával.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt alaposan (legalább 20 másodpercig) fel kell rázni.

A 100 ml-es injekciós üveg gumidugója legfeljebb harmincszor szűrhető át. A 250 ml-es és 500 ml-es injekciós üvegek gumidugói legfeljebb hússzor szűrhetők át. Amennyiben ezt meghaladó számú injekció (átszúrás) szükséges, többadagos fecskendő használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 70 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/19/235/001: Kartobozonként 1 x 100 ml-es injekciós üveg.

EU/2/19/235/002: Kartobozonként 1 x 250 ml-es injekciós üveg.

EU/2/19/235/003: Kartobozonként 1 x 500 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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