

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toltrazurilo	30,0 mg
Hierro (III)	133,4 mg
(como gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	6,4 mg
Cloruro de sodio	
Docusato de sodio	
Emulsión de simeticona	
Sílice coloidal anhidra	
Povidona	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión marrón oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la prevención simultánea de la anemia por deficiencia de hierro y la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis (diarrea) así como la reducción de la excreción de oocistos en lechones en granjas con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha sufren una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

3.4 Advertencias especiales

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda administrar el medicamento veterinario a todos los lechones de cada camada.

Una vez que los signos clínicos de coccidiosis sean evidentes, ya se habrá producido un daño en el intestino delgado. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a todos los animales antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período de prepatencia. Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza. El medicamento veterinario está recomendado en lechones que pesen entre 0,9 y 3 kg.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No debe excederse la dosis recomendada, dado el relativamente bajo margen de seguridad para el medicamento veterinario. El medicamento veterinario no debe administrarse más de una vez.

No se recomienda usar el medicamento veterinario en lechones que pesen menos de 0,9 kg.

Únicamente use este medicamento veterinario en granjas con antecedentes de *Cystoisospora suis* confirmados. El veterinario responsable debe tener en cuenta los resultados de los exámenes clínicos y/o analíticos de muestras fecales y/o en los hallazgos histológicos que confirmaron la presencia de *C. suis* en episodios anteriores de infección en la granja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro (como complejo gleptoferrón), al toltrazurilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación en ojos o efectos adversos en la piel. Evite el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental en piel u ojos, lave el área afectada con agua.

La autoinyección accidental puede causar reacciones locales como irritación, granulomas o reacciones anafilácticas graves en personas sensibles. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas o que tengan intención de concebir, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario, especialmente la autoinyección accidental.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad Muerte ¹ .
--	--

¹Tras la administración parenteral de inyecciones de hierro, asociado a factores genéticos o deficiencias de vitamina E y/o selenio o atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien, antes de usar, durante 20 segundos como mínimo.

La dosis recomendada es de 45 mg de toltrazurilo y 200 mg de hierro por lechón, equivalentes a 1,5 ml del medicamento veterinario por lechón, que se administrará una vez, en una única inyección intramuscular detrás de la oreja, entre 24 y 96 horas después del nacimiento.

Para los viales de 100 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 30 veces. Para los viales de 250 ml y 500 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 20 veces. Si se necesitan más inyecciones, se recomienda el empleo de una jeringa de dosis múltiples.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En los estudios de seguridad, después de cualquier sobredosis, se observó una mayor susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), artritis y formación de abscesos y no se pudo excluir un aumento de la mortalidad dependiente de la dosis.

Durante los estudios de sobredosis, se observó una reducción transitoria en el recuento de eritrocitos, en el hematocrito y en la concentración de hemoglobina, sin signos clínicos después del día 14 tras la administración única de tres veces la dosis máxima recomendada (promedio de 261 mg de toltrazurilo por lechón y 1156 mg hierro por lechón) en los estudios de seguridad en la especie de destino. A 3 veces la dosis recomendada (135 mg toltrazurilo/lechón y 600 mg hierro/lechón) solo se observó una ligera reducción transitoria del recuento de eritrocitos después de 21 días.

No se ha evaluado en los estudios de seguridad en la especie de destino, dosis superiores a 150 mg/ kg/ día y 667 mg/kg/día para toltrazurilo y hierro, respectivamente, es decir, 3 veces la dosis más alta recomendada. No se ha evaluado la tolerancia del medicamento veterinario después de administraciones repetidas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 70 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

Toltrazurilo es un derivado triazinónico y un agente antiprotozoario. Tiene actividad coccidicida frente a todos los estadios de desarrollo intracelular del género *Cystoisospora*, es decir, merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual).

El hierro es un micronutriente esencial. Desempeña un papel importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, así como un papel clave en enzimas, tales como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

Los complejos hierro-carbohidrato inyectables, tales como el gleptoferrón, son agentes hematínicos establecidos en medicina veterinaria y son eficaces para incrementar significativamente los niveles de hemoglobina en lechones criados en condiciones de cría intensiva en las que una dieta completa de leche durante varias semanas no proporciona una fuente adecuada de hierro. Tras la inyección intramuscular, el gleptoferrón se absorbe y metaboliza para liberar el hierro para su utilización y/o almacenaje en función del estado nutricional del animal. El exceso de hierro se almacena principalmente en hígado.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, la concentración máxima de toltrazurilo de 7 mg/l se alcanzó aproximadamente 6 días después de la administración (T_{max} de 4 a 7 días), y el AUC fue de aproximadamente 57 día.mg/l.

El toltrazurilo se metaboliza principalmente en toltrazuril sulfona. Tras la administración intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, la concentración máxima de toltrazuril sulfona de 10 mg/l se alcanzó aproximadamente 13 días después de la administración (T_{max} de 10 a 19 días), y el AUC fue de aproximadamente 183 día.mg/l.

El toltrazurilo y el toltrazuril sulfona se eliminaron lentamente con una vida media de 3 días cada uno. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Tras de la inyección intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, el hierro se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección hacia capilares y sistema linfático, alcanzándose una concentración máxima de 645 mcg/ml después de aproximadamente 0,5 días, el AUC fue de aproximadamente 699 día.mcg/ml. Dado que el hierro se recicla en el cuerpo, poco del hierro absorbido se excreta. Se producen pérdidas muy pequeñas en las heces, el sudor y la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales traslúcidos de plástico multicapa (polipropileno/etilen vinil alcohol/ polipropileno) con tapones de goma de bromobutilo recubiertos con una lámina de flúor o tapones de goma clorobutilo y cápsula flip de aluminio y plástico, conteniendo 100 ml, 250 ml o 500 ml de suspensión inyectable.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/235/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/04/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A.ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene 30 mg de toltrazurilo y 133 mg de hierro (III) (como gleptoferrón)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de usar durante un mínimo de 20 segundos.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 70 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene 30 mg de toltrazurilo y 133 mg de hierro (III) (como gleptoferrón)

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de usar durante un mínimo de 20 segundos.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 70 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

B.PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toltrazurilo	30,0 mg
Hierro (III)	133,4 mg
(como gleptoferrón	355,2 mg)

Excipientes:

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

Suspensión marrón oscuro.

3. Especies de destino

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

4. Indicaciones de uso

Para la prevención simultánea de la anemia por deficiencia de hierro y la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis (diarrea) así como la reducción de la excreción de ooquistes en lechones en granjas con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

5. Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha sufren una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda administrar el medicamento veterinario a todos los lechones de cada camada.

Una vez que los signos clínicos de coccidiosis sean evidentes, ya se habrá producido un daño en el intestino delgado. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe administrarse a todos los animales antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período de prepatencia.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.

El medicamento veterinario está recomendado en lechones que pesen entre 0,9 y 3 kg.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No debe excederse la dosis recomendada, dado el relativamente bajo margen de seguridad para el medicamento veterinario. El medicamento veterinario no debe administrarse más de una vez.

No se recomienda usar el medicamento veterinario en lechones que pesen menos de 0,9 kg. Únicamente use este medicamento veterinario en granjas con antecedentes de *Cystoisospora suis* confirmados. El veterinario responsable debe tener en cuenta los resultados de los exámenes clínicos y/o analíticos de muestras fecales y/o en los hallazgos histológicos que confirmaron la presencia de *C. suis* en episodios anteriores de infección en la granja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro (como complejo gleptoferrón), al toltrazurilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación en ojos o efectos adversos en la piel. Evite el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental en piel u ojos, lave el área afectada con agua.

La autoinyección accidental puede causar reacciones locales como irritación, granulomas o reacciones anafilácticas graves en personas sensibles. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas o que tengan intención de concebir, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario, especialmente la autoinyección accidental.

Lávese las manos después del uso

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En los estudios de seguridad, después de cualquier sobredosis, se observó una mayor susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), artritis y formación de abscesos y no se pudo excluir un aumento de la mortalidad dependiente de la dosis.

Durante los estudios de sobredosis, se observó una reducción transitoria en el recuento de eritrocitos, en el hematocrito y en la concentración de hemoglobina, sin signos clínicos después del día 14 tras la administración única de tres veces la dosis máxima recomendada (promedio de 261 mg de toltrazurilo por lechón y 1156 mg hierro por lechón) en los estudios de seguridad en la especie de destino. A 3 veces la dosis recomendada (135 mg toltrazurilo/lechón y 600 mg hierro/lechón) solo se observó una ligera reducción transitoria del recuento de eritrocitos después de 21 días.

No se ha evaluado en los estudios de seguridad en la especie de destino, dosis superiores a 150 mg/kg/día y 667 mg/kg/día para toltrazurilo y hierro, respectivamente, es decir, 3 veces la dosis más alta recomendada. No se ha evaluado la tolerancia del medicamento veterinario después de administraciones repetidas.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad, Muerte ¹ .

¹Tras la administración parenteral de inyecciones de hierro, asociado a factores genéticos o deficiencias de vitamina E y/o selenio o atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 45 mg de toltrazurilo y 200 mg de hierro por lechón, equivalentes a 1,5 ml del medicamento veterinario por lechón, que se administrará una vez, en una única inyección intramuscular detrás de la oreja, entre 24 y 96 horas después del nacimiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar durante un mínimo de 20 segundos.

Para los viales de 100 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 30 veces. Para los viales de 250 ml y 500 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 20 veces. Si se necesitan más inyecciones, se recomienda el empleo de una jeringa de dosis múltiples.

10. Tiempos de espera

Carne: 70 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abrir por primera vez el envase: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/19/235/001: Caja con 1 vial de 100 ml.

EU/2/19/235/002: Caja con 1 vial de 250 ml.

EU/2/19/235/003: Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francia

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com