ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:
Toltrazuryl 30,0 mg
Żelazo (III) 133,4 mg
(w postaci gleptoferronu 355,2 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Fenol	6,4 mg
Sodu chlorek	
Dokuzynian sodu	
Simetikon emulsja	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Powidon	
Woda do wstrzykiwań	

Ciemnobrązowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 24 do 96 godzin po urodzeniu)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Równoczesne zapobieganie anemii wywołanej niedoborem żelaza oraz zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy (biegunka), a także zmniejszenie wydalania oocyst u prosiąt na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, u których podejrzewa się występowanie niedoborów witaminy E i/lub selenu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.
Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego wszystkim prosiętom w miocie.
Pojawienie się oczywistych objawów klinicznych kokcydiozy oznacza, że doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wszystkim

zwierzętom przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym. Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko kokcydiozy u prosiąt. Z tego względu zaleca się jednoczesną poprawę warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie przez zwiększenie suchości i czystości.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany dla prosiąt o wadze od 0,9 do 3 kg.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy przekraczać zalecanej dawki, biorąc pod uwagę względnie wąski margines bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać więcej niż jeden raz.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u prosiąt o masie ciała poniżej 0,9 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego o należy używać tylko w przypadku, gdy *Cystoisospora suis* została potwierdzona w gospodarstwie w przeszłości. Lekarz weterynarii powinien wziąć pod uwagę wyniki badania klinicznego i/lub analizy próbek kału i/lub wyniki badań histologicznych, które potwierdziły obecność *C. suis* podczas poprzedniej infekcji w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na żelazo (w postaci gleptoferronu) lub toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Narażenie na weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu lub niepożądane działanie na skórę. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po przypadkowym narażeniu skóry lub oczu należy umyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować reakcje miejscowe, takie jak podrażnienie, ziarniniaki lub ciężkie reakcje anafilaktyczne u osób wrażliwych. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży i kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a zwłaszcza unikać przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości Śmierć[1].

[1]Po podaniu pozajelitowym preparatów żelaza, związane z czynnikami genetycznymi lub niedoborami witaminy E i/lub selenu, przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia z powodu czasowego blokowania układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przed podaniem dobrze wstrząsać przez minimum 20 sekund.

Zalecana dawka wynosi 45 mg toltrazurylu i 200 mg żelaza na prosię, czyli 1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na prosię, podawane jednokrotnie, w pojedynczej iniekcji domięśniowej za uchem, w czasie od 24 do 96 godzin po urodzeniu.

W przypadku fiolek o pojemności 100 ml gumowy korek może być nakłuwany do 30 razy. W przypadku fiolek o pojemności 250 ml i 500 ml gumowy korek może być nakłuwany do 20 razy. Jeżeli większa ilość nakłuć jest konieczna, zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach bezpieczeństwa, po jakimkolwiek przedawkowaniu, obserwowano zwiększoną wrażliwość na (ogólnoustrojową) chorobę bakteryjną, zapalenie stawów oraz tworzenie ropni. Nie można także wykluczyć zależnego od dawki wzrostu śmiertelności.

Podczas badań dotyczących przedawkowania, 14 dni po pojedynczym podaniu trzykrotności dawki maksymalnej (średnio 261 mg toltrazurylu/prosię i 1156 mg żelaza/prosię) w badaniach bezpieczeństwa u gatunków docelowych, obserwowano przejściowe zmniejszenie liczby erytrocytów, spadek hematokrytu oraz stężenia hemoglobiny, bez objawów klinicznych. Po podaniu produktu w dawce trzykrotnie większej od zalecanej (135 mg toltrazurylu/prosię i 600 mg żelaza/prosię) po 21 dniach obserwowano jedynie nieznaczne przemijające zmniejszenie liczby erytrocytów.
Dawki wyższe niż 150 mg/kg/dzień i 667 mg/kg/dzień odpowiednio dla toltrazurylu i żelaza, tj. 3 razy najwyższa zalecana dawka, nie zostały ocenione w badaniach bezpieczeństwa u gatunków docelowych. Nie oceniano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego po wielokrotnym podaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 70 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATC vet:

QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazinonu i środkiem przeciwpierwotniakowym. Działa kokcydiobójczo na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe rodzaju *Cystoisospora*, czyli merogonia (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonia (rozmnażanie płciowe).

Żelazo jest niezbędnym mikroelementem. Odgrywa ważną rolę w transporcie tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę, a także pełni kluczową funkcję w enzymach, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy. Iniekcyjne kompleksy żelazowo-węglowodanowe, takie jak gleptoferron, są czynnikami wspomagającymi krwiotworzenie znanymi w medycynie weterynaryjnej i skutecznie zwiększają poziom hemoglobiny u prosiąt utrzymywanych w warunkach intensywnej hodowli, gdzie dieta oparta na mleku stosowana przez kilka tygodni nie zapewnia odpowiedniego źródła żelaza. Po podaniu domięśniowym gleptoferron jest wchłaniany i metabolizowany w celu uwolnienia żelaza do wykorzystania i/lub magazynowania, zależnie od stanu odżywienia zwierzęcia. Nadmiar żelaza jest przechowywany głównie w wątrobie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym 1,5 ml produktu Forceris/prosię maksymalne stężenie toltrazurylu wynoszące 7 mg/l zostało osiągnięte około 6 dni po podaniu (T_{max} pomiędzy 4 a 7 dni), a AUC wynosiło około 57 dni.mg/l.
Toltrazuryl jest głównie metabolizowany do sulfonu toltrazurylu. Po podaniu domięśniowym 1,5 ml produktu Forceris/prosię maksymalne stężenie sulfonu toltrazurylu wynoszące 10 mg/l zostało osiągnięte około 13 dni po podaniu (T_{max} pomiędzy 10 a 19 dni), a AUC wynosiło około 183 dni.mg/l. Toltrazuryl i sulfon toltrazurylu były eliminowane powoli z okresem półtrwania wynoszącym 3 dni każdy. Główną drogą wydalania jest kał.

Po iniekcji domięśniowej 1,5 ml produktu Forceris/ prosię żelazo jest szybko wchłaniane z miejsca podania do naczyń włosowatych i układu limfatycznego. Maksymalne stężenie wynoszące 645 µg/ml zostało osiągnięte po około 0,5 dnia, a AUC wynosiło około 699 dni.µg/ml. Tylko niewielkie ilości wchłoniętego żelaza są wydalane, gdyż jest ono ponownie wykorzystywane w organizmie. Bardzo małe straty występują w kale, pocie i moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen/alkohol etylowinylowy/polipropylen), z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem lub korkiem z gumy chlorobutylowej oraz zabezpieczona aluminiowym i plastikowym kapslem, zawierająca 100 ml, 250 ml lub 500 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/235/001–003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJICHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A.OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 30 mg toltrazurylu i 133 mg żelaza (III) (w postaci gleptoferronu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml
500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 24 do 96 godzin po urodzeniu)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGAI PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed podaniem dobrze wstrząsać przez minimum 20 sekund.

7. OKRES-Y KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 70 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZA PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/235/001 (100 ml)
EU/2/19/235/002 (250 ml)
EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 30 mg toltrazurylu i 133 mg żelaza (III) (w postaci gleptoferronu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 24 do 96 godzin po urodzeniu)

4. DROGA-I PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed podaniem dobrze wstrząsać przez minimum 20 sekund. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 70 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl	30,0 mg
Żelazo (III)	133,4 mg
(w postaci gleptoferronu)	355,2 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol	6,4 mg

Ciemnobrązowa zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 24 do 96 godzin po urodzeniu)

4. Wskazania lecznicze

Równoczesne zapobieganie anemii wywołanej niedoborem żelaza oraz zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy (biegunka), a także zmniejszenie wydalania oocyst u prosiąt na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, u których podejrzewa się występowanie niedoborów witaminy E i/lub selenu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego wszystkim prosiętom w miocie. Pojawienie się oczywistych objawów klinicznych kokcydiozy oznacza, że doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wszystkim zwierzętom przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym. Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko kokcydiozy u prosiąt. Z tego względu zaleca się jednoczesną poprawę warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie przez zwiększenie suchości i czystości.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany dla prosiąt o wadze od 0,9 do 3 kg.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy przekraczać zalecanej dawki, biorąc pod uwagę względnie wąski margines bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać więcej niż jeden raz.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u prosiąt o masie ciała poniżej 0,9 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać tylko w przypadku, gdy *Cystoisospora suis* została potwierdzona w gospodarstwie w przeszłości. Lekarz weterynarii powinien wziąć pod uwagę wyniki badania klinicznego i/lub analizy próbek kału i/lub wyniki badań histologicznych, które potwierdziły obecność *C. suis* podczas poprzedniej infekcji w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na żelazo (w postaci gleptoferronu) lub toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Narażenie na weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu lub niepożądane działanie na skórę. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po przypadkowym narażeniu skóry lub oczu należy umyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować reakcje miejscowe, takie jak podrażnienie, ziarniniaki lub ciężkie reakcje anafilaktyczne u osób wrażliwych. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży i kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a zwłaszcza unikać przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie:
W badaniach bezpieczeństwa, po jakimkolwiek przedawkowaniu, obserwowano zwiększoną wrażliwość na (ogólnoustrojową) chorobę bakteryjną, zapalenie stawów oraz tworzenie ropni. Nie można także wykluczyć zależnego od dawki wzrostu śmiertelności.
Podczas badań dotyczących przedawkowania, 14 dni po pojedynczym podaniu trzykrotności dawki maksymalnej (średnio 261 mg toltrazurylu/prosię i 1156 mg żelaza/prosię) w badaniach bezpieczeństwa u gatunków docelowych, obserwowano przejściowe zmniejszenie liczby erytrocytów, spadek hematokrytu oraz stężenia hemoglobiny, bez objawów klinicznych. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce trzykrotnie większej od zalecanej (135 mg toltrazurylu/prosię i 600 mg żelaza/prosię) po 21 dniach obserwowano jedynie nieznaczne przemijające zmniejszenie liczby erytrocytów.

Dawki wyższe niż 150 mg/kg/dzień i 667 mg/kg/dzień odpowiednio dla toltrazurylu i żelaza, tj. 3 razy najwyższa zalecana dawka, nie zostały ocenione w badaniach bezpieczeństwa u gatunków docelowych. Nie oceniano tolerancji produktu po wielokrotnym podaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta 24 do 96 godzin po urodzeniu)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości Śmierć[1].

[1]Po podaniu pozajelitowym preparatów żelaza, związane z czynnikami genetycznymi lub niedoborami witaminy E i/lub selenu, przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia z powodu czasowego blokowania układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka wynosi 45 mg toltrazurylu i 200 mg żelaza na prosię, czyli 1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na prosię, podawane jednokrotnie, w pojedynczej iniekcji domięśniowej za uchem, w czasie od 24 do 96 godzin po urodzeniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsać przez minimum 20 sekund.
W przypadku fiolek o pojemności 100 ml gumowy korek może być nakłuwany do 30 razy. W przypadku fiolek o pojemności 250 ml i 500 ml gumowy korek może być nakłuwany do 20 razy. Jeżeli większa ilość nakłuć jest konieczna, zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 70 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie na fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w

sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/235/001: Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.
EU/2/19/235/002: Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.
EU/2/19/235/003: Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francja