

## BIPACKSEDEL

**Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar  
toltrazuril + järn (III) (som gleptoferron)

**3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Toltrazuril	30,0 mg
Järn (III)	133,4 mg
(som gleptoferron)	355,2 mg

**Hjälpämne(n):**

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

Mörkbrun suspension

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För samtidig förebyggande behandling mot järnbrist och förebyggande behandling av kliniska symtom på coccidios (diarré) liksom även minskning av utsöndring av s k oocystor hos spädgrisar på gårdar där diagnosen coccidios orsakad av *Cystoisospora suis* är fastställd.

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte till spädgrisar vid misstanke om brist på vitamin E och/eller selen.

**6. BIVERKNINGAR**

Dödsfall har rapporterats i mycket sällsynta fall efter administrering av parenterala (tillförsel av läkemedlet utanför tarmkanalen dvs i muskel, under hud eller i blodbanan) järninjektioner. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Dödsfall hos spädgrisar har rapporterats vilket har hänförs till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (cellätande systemet).

Överkänslighetsreaktioner kan inträffa.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Gris (spädgrisar 24 till 96 timmar efter födsel)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulär användning.

Skakas väl (i 20 sekunder) före användning.

Den rekommenderade dosen är 45 mg toltrazuril och 200 mg järn per spädgris, motsvarande 1,5 ml Forceris suspension per spädgris. Administreras som en engångsdos som en intramuskulär injektion bakom örat, mellan 24 och 96 timmar efter födseln.

För injektionsflaska 100 ml kan gummiproppen punkteras upp till 30 gånger. För 250 ml och 500 ml injektionsflaskor kan gummiproppen punkteras upp till 20 gånger. Om fler injektioner behövs rekommenderas användning av en flerdospruta.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer från samma klass kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att administrera produkten till alla spädgrisar i en kull.

När kliniska symtom på koccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått.

Därför bör produkten administreras till alla djur innan kliniska symtom förväntas att uppkomma d v s

under parasitens prepatensperiod (tidsintervallet mellan infektion och tills parasiten kan hittas hos djuret).

Hygienåtgärder kan minska risken för koccidios hos gris. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygien på drabbad gård, särskilt genom att öka renhållning och att hålla torrt i stallarna. Produkten rekommenderas till spädgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Rekommenderad dos bör ej överskridas på grund av det veterinärmedicinska läkemedlets relativt snäva säkerhetsmarginal. Endast för engångsbehandling, behandlingen får ej upprepas.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till spädgrisar med en vikt som understiger 0,9 kg rekommenderas inte.

Använd endast detta läkemedel på gårdar där *Cystoisospora suis* tidigare har påvisats. Ansvarig veterinär bör ta i beaktande resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller histologiska fynd (vävnadsundersökning) som har påvisat *Cystoisospora suis* vid tidigare sjukdomstillfälle på gården.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron komplex) eller toltrazuril eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Exponering för läkemedlet kan orsaka ögonirritation eller biverkningar på huden. Undvik kontakt med ögon och hud. Skölj drabbat område med vatten vid oavsiktlig exponering i ögon eller på hud.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka lokala reaktioner såsom irritation, granulom (inflammatorisk vävnadsreaktion) eller allvarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Produkten kan vara skadligt för foster. Gravida kvinnor och kvinnor som avser att bli gravida bör undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

#### Andra läkemedel och Forceris:

Inga kända interaktioner.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering observerades i säkerhetsstudier en ökad känslighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, artrit och böldbildning och en dosberoende ökning i dödlighet kunde inte uteslutas. Vid överdosering under säkerhetsstudier för måldjurarten kunde ett övergående minskat antal röda blodkroppar, minskad hematokrit (andel röda blodkroppar i blodets totalvolym) och minskad hemoglobinkoncentration utan kliniska symtom observeras 14 dagar efter en engångsinjektion med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (genomsnitt 261 mg toltrazuril/ spädgris och 1156 mg järn/spädgris). Vid 3 gånger den rekommenderade dosen (135 mg toltrazuril/ spädgris och 600 mg järn/ spädgris) observerades efter 21 dagar endast ett lindrigt och övergående minskat antal röda blodkroppar. Doser högre än 150 mg toltrazuril /kg och dag och 667 mg järn /kg och dag d v s 3 gånger den högsta rekommenderade dosen har inte utvärderats i säkerhetsstudier för målarten. Tolerans för produkten efter upprepad administrering har inte utvärderats.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.