

PAKKAUSSELOSTE

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injektioneste, suspensio porsaille
toltratsuriili / rauta(III) (gleptoferronina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili	30,0 mg
Rauta(III) (gleptoferronina)	133,4 mg 355,2 mg

Apuaine:

Fenoli	6,4 mg
--------	--------

Tummanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Samanaikaiseen raudanpuuteanemian ehkäisyyn ja kokkidioosin kliinisten oireiden (ripulin) ehkäisyyn sekä ookystien erittymisen vähentämiseen porsaille, kun tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -mikrobin aiheuttamaa kokkidioosia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos porsaalla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuolemantapauksia on ilmoitettu porsaille hyvin harvoin parenteraalisten rautainjektioiden annon jälkeen. Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaille on ilmoitettu kuolemantapauksia, jotka ovat johtuneet makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektioltaisuuden lisääntymisestä.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsaat 24–96 tunnin kuluessa syntymästä).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.

Suosittelun annos on 45 mg toltratsuriilia ja 200 mg rautaa porsasta kohden eli 1,5 ml Forceris-suspensiota porsasta kohden kertainjektiona lihakseen korvan taakse kerran 24–96 tunnin kuluessa syntymästä.

100 ml injektiopullon kumitulpan saa läpäistä enintään 30 kertaa ja 250 ml ja 500 ml injektiopullon kumitulpan enintään 20 kertaa. Jos injektioita tarvitaan näitä suurempi määrä, suositellaan moniannosinjektorin käyttöä.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 70 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa antaa valmistetta kaikille pahnueen porsaille.

Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat todettavissa, ohutsuolivaurioita on jo ilmaantunut. Tästä syystä valmistetta on annettava kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden todennäköistä alkua eli prepatenssiaikana.

Hygienia-toimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniaa etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta.

Valmistetta suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Suositusannosta ei saa ylittää, sillä eläinlääkevalmisteen turvallisuusmarginaali on suhteellisen pieni. Valmistetta saa antaa vain kerran.

Eläinlääkevalmistetta ei suositella annettavaksi porsaille, jotka painavat alle 0,9 kg.

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan, jos tilalla on vahvistetusti esiintynyt *Cystoisospora suis* -infektiota. Hoitavan eläinlääkärin tulee ottaa huomioon kliinisten tutkimusten tulokset ja/tai ulostenäytteiden tutkimustulokset ja/tai histologiset löydökset, joilla *C. suis* -infektio vahvistettiin tilalla aiemmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina) tai toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Altistus eläinlääkevalmistelle saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon häiritseviä vaikutuksia. Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään vedellä.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisreaktioita kuten ärsytystä, granuloomia tai vaikeita anafylaktisia reaktioita herkille henkilöille. Injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka yrittävät raskautta, on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa, etenkin vahinkoinjektiota.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritauksille, artriitille ja absessimuodostukselle eikä annosriippuvaista kuolleisuuden lisääntymistä voitu sulkea pois.

Yliannostustutkimusten aikana havaittiin ohimenevää erytrosyytti-, hematokriitti- ja hemoglobiiniarvojen pienenemistä ilman kliinisiä oireita 14 päivän kuluttua kerta-annosta kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, kun annos oli kolminkertainen suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna (keskimäärin 261 mg toltratsuriilia / porsas ja 1 156 mg rautaa / porsas). Kun annos oli kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna (135 mg toltratsuriilia / porsas ja 600 mg rautaa / porsas), vain lievää, ohimenevää punasoluarvojen pienenemistä havaittiin 21 päivän kuluttua. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa ei ole arvioitu yli 150 mg/kg/vrk toltratsuriiliannoksia eikä yli 667 mg/kg/vrk rauta-annoksia eli kolminkertaisia annoksia suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna. Toistuvan annon jälkeistä toleranssia valmisteelle ei ole arvioitu.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa 100 ml injektiopullo.

Kotelo, jossa 250 ml injektiopullo.

Kotelos, jossa 500 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.