

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

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

#### **Apuaine:**

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio  
Tummanruskea suspensio.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (porsaas 24–96 tunnin kuluessa syntymästä)

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

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

#### 4.4 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.

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniää etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta.

Valmistetta suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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 varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Altistus eläinlääkevalmisteele 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.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 häiritsevän vaikutuksen)
- 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).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettu.

## 4.9 Annostus ja antotapa

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.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritaudeille, 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 erytrosyytti- ja hemoglobiiniarvojen 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.

## 4.11 Varo aika

Teurastus: 70 vrk.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, toltratsuriili, yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QP51AJ51

### 5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdos ja alkueläimiin vaikuttava aine. Se tehoaa kaikkiin *Cystoisospora*-sukujen kokkidien merogoniavaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin.

Rauta on olennainen mikroravintoaine. Sillä on suuri merkitys hemoglobiinin ja myoglobiinin välityksellä tapahtuvassa hapen kuljetuksessa sekä entsyymeissä kuten sytokromeissa, katalaaseissa ja peroksidaaseissa. Injisoitavat rauta-hiilihydraattikompleksit, kuten gleptoferroni, ovat vakiintuneita anemian vastavaikuttaviksi aineiksi eläinlääketieteessä ja suurentavat tehokkaasti ja merkitsevästi tehomataluusolosuhteissa kasvatettujen porsaiden hemoglobiinipitoisuutta, kun useita viikkoja kestävä yksinomainen maitoruokinta ei ole riittävä raudanlähde. Injektiona lihakseen annettu gleptoferroni imeytyy ja metaboloituu, jolloin rautaa vapautuu käytettäväksi ja/tai varastoitavaksi eläimen ravitsemustilan perusteella. Ylimääräinen rauta varastoituu valtaosin maksaan.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Kun Forceris-valmistetta annettiin lihakseen 1,5 ml/porsas, toltratsuriilin maksimipitoisuus 7 mg/l saavutettiin noin 6 vrk kuluttua annosta ( $T_{\max}$ -vaihteluväli 4–7 vrk) ja AUC oli noin 57 vrk·mg/l. Toltratsuriili metaboloituu pääosin toltratsuriilisulfoniksi. Kun Forceris-valmistetta annettiin lihakseen 1,5 ml/porsas, toltratsuriilisulfonin maksimipitoisuus 10 mg/l saavutettiin noin 13 vrk kuluttua annosta ( $T_{\max}$ -vaihteluväli 10–19 vrk) ja AUC oli noin 183 vrk·mg/l. Toltratsuriili ja toltratsuriilisulfoni eliminoituivat hitaasti; kummankin puoliintumisaika oli 3 vrk. Tärkein eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

Kun Forceris-valmistetta annettiin injektiona lihakseen 1,5 ml/porsas, rauta imeytyi nopeasti injektiokohdasta hiussuoniin ja imukudokseen. Maksimipitoisuus 645 µg/ml saavutettiin noin 0,5 vrk kuluttua, ja AUC oli noin 699 vrk·µg/ml. Elimistö kierrättää rautaa, minkä takia vain pieni osa imeytyneestä raudasta erittyy. Hyvin pieniä määriä erittyy ulosteeseen, hikeen ja virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Fenoli  
Natriumkloridi  
Dokusaattinatrium  
Simetikoniemulsio  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Povidoni  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpikuultava, monikerroksinen 100 ml, 250 ml tai 500 ml muovi-injektiopullo (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), jossa fluorikalvolla päällystetty bromobutyylikumitulppa ja flip-off alumiini- ja muovikorkki.

#### Pakkauskoost:

Kotelo, jossa yksi 100 ml injektio pullo.  
Kotelo, jossa yksi 250 ml injektio pullo.  
Kotelo, jossa yksi 500 ml injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/19/235/001-003

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/04/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.