

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til spedgriser

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoffer:

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

### Hjelpestoff:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.  
Mørk brun suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgriser 24 til 96 timer etter fødsel)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til samtidig forebygging av jernmangelanemi og forebygging av kliniske tegn på koksidiøse (diaré) samt reduksjon av oocysteutskillelse, hos spedgriser i grisehus med tidligere bekreftet forekomst av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på spedgriser som mistenkes å ha mangel på vitamin E og/eller selen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Som med andre antiparasittmidler kan hyppig og gjentagende bruk med anti-protozoiske preparater i samme klassifisering føre til at det utvikles resistens.

Det anbefales å administrere preparatet til alle spedgrisene i kullet.

Når det kan observeres kliniske tegn til koksidiøse har det allerede oppstått skader i tynntarmen.

Derfor skal preparatet tilføres alle dyr før det utvikles kliniske symptomer, det vil si i

prepatensperioden. Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for porcin koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene i grisehuset, spesielt god opptørking og renhold.

Preparatet anbefales til spedgriser som veier mellom 0,9 og 3 kg.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dosering skal ikke overskrides på grunn av veterinærpreparatets relativt lave sikkerhetsmargin. Preparatet må ikke gis mer enn en gang.

Det anbefales ikke å bruke veterinærpreparatet på spedgris som veier mindre enn 0,9 kg.

Dette veterinærpreparatet skal kun brukes på gårder der *Cystoisospora suis* historisk sett er bekreftet. Ansvarlig veterinær skal ta i betraktning resultatene etter klinisk undersøkelse og/eller analyse av fæcesprøver og/eller histologiske funn som bekreftet tilstedeværelse av *C.suis* ved et tidligere infeksjonstilfelle på gården.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor jern (som gleptoferronkompleks) eller toltrazuril eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Eksposering for veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon eller skadelige effekter på huden. Unngå hud- og øyekontakt med produktet. Ved utilsiktet eksponering av hud eller øyne, vask det berørte området med vann.

Utilsiktet selvinjeksjon kan forårsake lokale reaksjoner som irritasjon, granulomer, eller alvorlige anafylaktiske reaksjoner hos sensitive personer. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan skade det ufødte barnet. Gravide kvinner og kvinner som planlegger graviditet skal unngå kontakt med veterinærpreparatet, spesielt utilsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om dødsfall på spedgriser etter parenterale jerninjeksjoner. Disse dødsfallene har vært assosiert med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen. Rapporterte dødsfall på spedgris har vært tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon på grunn av midlertidig blokkering av det retikuloendotheliale system.

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Ikke relevant.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk.

Ristes godt (i 20 sekunder) før bruk.

Anbefalt dosering er 45 mg toltrazuril og 200 mg jern per spedgris, tilsvarende 1,5 ml Forceris suspensjon per spedgris, gitt én gang som en enkel intramuskulær injeksjon bak øret, mellom 24 og 96 timer etter fødsel.

Gummiproppen på 100 ml hetteglassene kan punkteres opptil 30 ganger. Gummiproppen på 250 ml og 500 ml hetteglassene kan punkteres opptil 20 ganger. Dersom det er behov for flere injeksjoner enn dette anbefales bruk av multidoserings-sprøyte.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I sikkerhetsstudier, etter enhver overdosering, ble det observert en økt sensitivitet for (systemisk) bakteriell sykdom, artritt og abscessdannelse, og en doseavhengig økning i dødelighet kunne ikke utelukkes.

Gjennom overdoseringsstudier ble det etter en enkelt administrering i målarts-sikkerhetsstudiene ved tre ganger den høyeste anbefalte dosen (gjennomsnittlig 261 mg/spedgris toltrazuril og 1156 mg /spedgris jern), observert et forbigående redusert erytrocyttall, hematokrit- og hemoglobin konsentrasjon uten kliniske tegn etter dag 14. Ved 3 ganger anbefalt dose (135 mg/spedgris toltrazuril og 600 mg/spedgris jern) ble en svak, forbigående reduksjon i erytrocyttall observert etter 21 dager. Doser høyere enn 150 mg/kg/dag og 667 mg/kg/dag for henholdsvis toltrazuril og jern, det vil si 3 ganger høyeste anbefalte dose, er ikke undersøkt ved målarts-sikkerhetsstudier. Produkttoleransen ved gjentatte administreringer er ikke undersøkt.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 70 dager

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Toltrazuril, kombinasjoner  
ATC vet-kode: QP51AJ51

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Toltrazuril er et triazinonderivat og et anti-protozoisk middel. Det har koksidiocid effekt overfor alle intracellulære utviklingsstadier av slekten *Cystoisospora*, som vil si merogoni (ukjønnert reproduksjonsfase) og gamogoni (kjønnet reproduksjonsfase).

Jern er et essensielt mikronæringsstoff. Det spiller en viktig rolle i oksygentransporten via hemoglobin og myoglobin, i tillegg til å ha en nøkkelrolle i enzymer som cytokromer, katalaser, og perioksidaser. Injiserbare jernkarbohydratkomplekser, som for eksempel gleptoferron, er etablerte bloddannende produkter i veterinærmedisin, og gir en signifikant økning i hemoglobinnivåene hos spedgris i intensivt svineproduksjon der en melkediett over flere uker ikke gir tilstrekkelig tilførsel av jern. Etter intramuskulær injeksjon, blir gleptoferron absorbert og metabolisert for å frigjøre jernet til bruk og/eller lagring, alt etter dyrets ernæringsmessige status. Overskuddsjern lagres hovedsakelig i lever.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær administrering med Forceris, 1,5 ml/spedgris, ble maksimal konsentrasjon på 7 mg/l toltrazuril oppnådd omkring 6 dager etter administrering ( $T_{max}$  varierte mellom 4 og 7 dager), og AUC var omkring 57 dager·mg/l.

Toltrazuril metaboliseres hovedsakelig til toltrazuril sulfon. Etter intramuskulær administrering med Forceris, 1,5 ml/spedgris, ble maksimal konsentrasjon på 10 mg/l toltrazuril sulfon oppnådd omkring 13 dager etter administrering ( $T_{max}$  varierte mellom 10 og 19 dager), og AUC var omkring 183 dager·mg/l.

Toltrazuril og toltrazuril sulfon ble sakte eliminert med en halveringstid på 3 dager for hver. Hovedutskillelse er via fæces.

Etter intramuskulær injeksjon med Forceris, 1,5 ml/spedgris, absorberes jern raskt fra injeksjonsstedet til kapillærene og det lymfatiske system og en maksimal konsentrasjon på 645 mikrog/ml ble oppnådd etter omkring 0,5 dager, AUC var omkring 699 dager·mikrog/ml. Siden jern resirkuleres i kroppen utskilles lite av det absorberte jernet. Meget små tap foregår via fæces, svette og urin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Fenol  
Natriumklorid  
Dokusatnatrium  
Simetikonemulsjon  
Silika, kolloidal vannfri  
Povidon  
Vann til injeksjon

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Gjennomskinnelige hetteglass bestående av flere plastskikt (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med gummipropper av brombutyl belagt med fluorfilm eller klorbutylpropp og aluminium og plast-flip-off kapsler, inneholdende 100 ml, 250 ml eller 500 ml.

#### Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass à 100 ml.  
Eske med 1 hetteglass à 250 ml.  
Eske med 1 hetteglass à 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ceva Santé Animale  
10 av. De la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/19/235/001–003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/04/2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.