

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
 - Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci
toltrazuril /fier(III) (ca gleptoferron)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril	30.0 mg
Fier (III)	133.4 mg
(ca gleptoferron	355.2 mg)

Excipienți:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Suspensie de culoare maron închis.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru prevenirea concomitentă a anemiei feriprive și a semnelor clinice ale coccidiozei (diareea), cât și a reducerii excreției de oochiști, la porcii din fermele cu istoric confirmat de coccidioză produsă de *Cystoisospora suis*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la porcii la care se suspicionează deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

5. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate foarte rare decese la purcei consecutiv administrării parenterale de fier. Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficitul de vitamina E sau seleniu. Au fost raportate, la purcei, decese care au fost puse pe seama creșterii sensibilității la infecție consecutivă blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial. Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei între 24 și 96 ore de la naștere)

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare intramusculară.

Agitați bine (timp de 20 secunde) înainte de utilizare.

Doza recomandată este de 45 mg toltrazuril și 200 mg fier pentru fiecare purcel, însemnând 1,5 ml suspensie Forceris per purcel, administrat o singură dată, printr-o singură injecție intramusculară în spatele urechii, între 24 și 96 ore de la naștere.

În cazul flaconului de 100 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 30 ori. În cazul flacoanelor de 250 ml și 500 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe injecții decât atât, se recomandă utilizarea unei seringi automate multi-doză.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 70 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR)

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Ca și în cazul altor antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului la toți purceii din cuib.

În cazul în care simptomele coccidiozei sunt evidente, înseamnă că deja s-a produs pierderea integrității intestinului subțire. De aceea, produsul ar trebui administrat tuturor animalelor înainte de instalarea preconizată a semnelor clinice, adică în perioada prepatentă.

Măsurile de igienă generală pot reduce riscul coccidiozei la porci. În consecință, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în fermele respective, în special prin reducerea umidității și creșterea gradului de curățenie.

Produsul se recomandă porcelor cu greutatea cuprinsă între 0,9 și 3 kg.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Doza recomandată nu trebuie depășită, având în vedere relativa marjă scăzută de siguranță a produsului medicinal veterinar. Produsul trebuie administrat doar o singură dată.

Nu se recomandă utilizarea produsului la porci cu greutatea mai mică de 0,9 kg.

Utilizați acest produs medicinal veterinar doar atunci când *Cystoisospora suis* are un istoric confirmat în fermă. Medicul veterinar responsabil trebuie să ia în considerare rezultatele examenelor clinice și/sau analizele mostrelor de fecale și/sau leziunile histologice care confirmă prezența lui *C. suis* într-un episod infecțios anterior în fermă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (ca și complex glectoferron), la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Expunerea la produsul medicinal veterinar poate cauza iritații oculare sau reacții adverse cutanate. Evitați contactul produsului cu ochii sau pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă.

Auto-injecția accidentală poate determina reacții locale de genul iritațiilor, granuloamelor sau reacții anafilactice severe la persoanele sensibile. Trebuie avută grijă să se evite auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi dăunător copiilor nenăscuți. Femeile gravide, ca și femeile care intenționează să conceapă un copil, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, în special auto-injecția accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cursul studiilor de siguranță, după fiecare supradozare, s-a observat o creștere a sensibilității pentru boala bacteriană (sistemică), pentru artrite și formarea de abcese și nu poate fi exclusă creșterea mortalității dependentă de doză.

În timpul studiilor de supradozare, după 14 zile de la administrarea unică, în studiile de siguranță la animalele țintă, la doza de trei ori mai mare decât cea mai mare doză recomandată (însemnând 261 mg toltrazuril și 1156 mg fier/ purcel) s-a observat reducerea tranzitorie a numărului de eritrocite, a hematocritului și concentrației de hemoglobină, fără semne clinice. La doza de 3 ori doza recomandată (135 mg toltrazuril și 600 mg / fier purcel) s-a observat doar tranzitoriu, un număr redus de eritrocite după 21 de zile.

Dozele mai mari de 150 mg / kg / zi și 667 mg / kg / zi pentru toltrazuril și respectiv fier, adică de 3 ori doza cea mai mare recomandată, nu au fost evaluate în studiile privind siguranța animalelor. Toleranța produsului după administrarea repetată nu a fost evaluată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane transparente din plastic multistrat (din polipropilenă/etilen vinil alcool/polipropilenă) cu dopuri din cauciuc bromobutlic acoperite cu o peliculă de fluor și capsule din aluminiu și plastic, care conțin 100 ml, 250 ml sau 500 ml.

Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie cu 1 flacon de 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2019

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

