

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare maron închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

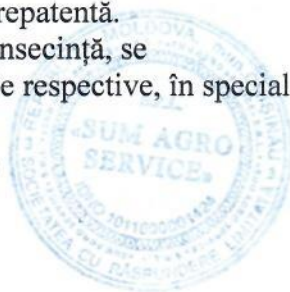
Ca și în cazul altor antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului la toți porcii 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 porciilor cu greutatea cuprinsă între 0,9 și 3 kg.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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 purcei cu greutatea mai mică de 0,9 kg.

Utilizați acest produs medicinal veterinar doar atunci *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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (ca și complex gleptoferron), 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-injectarea accidentală poate determina reacții locale de genul iritațiilor, granuloamelor sau reacții anafilactice severe la persoanele sensibile. Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare 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-injectarea accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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:

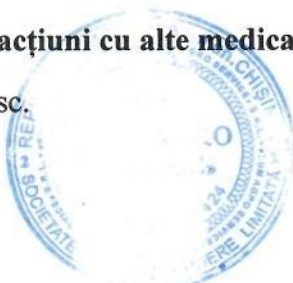
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10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

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.



4.9 Doză și calea de administrare

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe: 70 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Toltrazuril, combinații

Codul veterinar ATC: QP51AJ51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinonă și un agent antiprotozoar. Are activitate coccidiocidă împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale genurilor *Cystoisospora*, adică merogonii (multiplicarea asexuată) și gamogonii (faza sexuată).

Fierul este un micronutrient esențial. Acesta joacă un rol major în transportul oxigenului prin intermediul hemoglobinei și mioglobinei, având de asemenea și un rol-cheie enzimatic, cum ar fi în citocromi, catalaze și peroxidaze. Complexele injectabile de fier-carbohidrați, cum ar fi gleptoferronul, sunt agenți hematologici recunoscuți în medicina veterinară și sunt eficienți în creșterea semnificativă a nivelului hemoglobinei la purceii crescuți în condiții de creștere intensivă, în care o dietă cu lapte timp de câteva săptămâni nu oferă o sursă adecvată de fier. După administrarea intramusculară, gleptoferronul este absorbit și metabolizat pentru a elibera fierul pentru utilizare și/sau depozitare, în conformitate cu starea nutrițională a animalului. Excesul de fier se depozitează în principal în ficat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcel de Forceris, concentrațiile maxime de 7 mg/l toltrazuril au fost atinse la aproximativ 6 zile după administrare (Tmax fiind de 4 până la 7 zile) și AUC a fost de aproximativ 57 zi.mg/l.

Toltrazuril este metabolizat în principal în toltrazurilsulfonă. După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcel de Forceris, concentrația maximă de 10 mg/l pentru toltrazurilsulfonă a fost atinsă la aproximativ 13 zile după administrare (Tmax fiind cuprinsă între 10 și 19 zile) și AUC a fost de aproximativ 183 zi.mg/l.

Toltrazuril și toltrazurilsulfona au fost eliminate încet, cu un timp de înjumătățire de 3 zile fiecare. Calea principală de excreție este prin fecale.

După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcel de Forceris, fierul este absorbit rapid de la locul injectării în capilare și în sistemul limfatic și o concentrație maximă de 645 µg/ml a fost atinsă după aproximativ 0,5 zile, AUC a fost de aproximativ 699 zi.µg/ml. Deoarece fierul este reciclat în organism, puțin din fierul absorbit este excretat. Pierderile foarte mici apar în fecale, transpirație și urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Clorură de sodiu
Docusat de sodiu
Simeticonă emulsie
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Povidonă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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.

Dimensiunea ambalajului:

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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190092

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

27.12.2019

**10. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau
data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

10.2019

