

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Fenoli	6,4 mg
Natriumkloridi	
Dokusaattinatrium	
Simetikoniemulsio	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Povidoni	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Tummanruskea suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika (porsaat 24–96 tunnin kuluessa syntymästä)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

On suositeltavaa antaa eläinlääkettä kaikille pahnueen porsaille.

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

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniata etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta. Eläinlääkettä suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaille.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

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

Tätä eläinlääkettä 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Altistus eläinlääkkeelle saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon haittavaikutuksia. Eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä. Jos eläinlääkettä 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 pistäjästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (porsaat):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio Kuolema ¹
--	--

¹ Parenteraalisten rautainjektioiden annon jälkeen, liittyen geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutukseen liitettyä makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektioalttiuden lisääntymisestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Ravista hyvin (ennen käyttöä vähintään 20 sekunnin ajan).

Suosittelun annos on 45 mg toltratsuriilia ja 200 mg rautaa porsasta kohden eli 1,5 ml eläinlääkettä 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 moniannosruiskun käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritautueille, 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 erytrosyyttiarvojen 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 eläinlääkkeelle ei ole arvioitu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 70 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP51BC01

4.2 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 hapenkuljetuksessa sekä entsyymeissä kuten sytokromeissa, katalaaseissa ja peroksidaaseissa. Injisoitavat rauta-hiilihydraattikompleksit, kuten gleptoferroni, ovat vakiintuneita anemian vastavaikuttaja-aineita eläinlääketieteessä ja suurentavat tehokkaasti ja merkitsevästi tehomatalousolosuhteissa 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.

4.3 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 injektio kohdasta 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, hieken ja virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpikuultava, monikerroksinen muovi-injektiopullo (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), jossa fluorikalvolla päällystetty bromibutylikumitulppa tai klooributylikumitulppa sekä auki napsautettava alumiini- ja muovikorkki sisältäen 100 ml, 250 ml tai 500 ml suspensiota.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/235/001–003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/04/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).