

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

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

Mörkbrun suspension

3. Djurslag

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

4. Användningsområden

För samtidig förebyggande behandling mot järnbrist och förebyggande behandling av kliniska symtom på coccidios (diarré) liksom även minskning av utsöndring av s k oocystor hos spädgrisar på gårdar där diagnosen coccidios orsakad av *Cystoisospora suis* är fastställd.

5. Kontraindikationer

Använd inte till spädgrisar vid misstanke om brist på vitamin E och/eller selen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer från samma klass kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att administrera det veterinärmedicinska läkemedlet till alla spädgrisar i en kull. När kliniska symtom på koccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått. Därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras till alla djur innan kliniska symtom förväntas att uppkomma d v s under parasitens prepatensperiod (tidsintervallet mellan infektion och tills parasiten kan hittas hos djuret).

Hygienåtgärder kan minska risken för koccidios hos gris. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygien på drabbad gård, särskilt genom att öka renhållning och att hålla torrt i stallarna. Det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas till spädgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Rekommenderad dos bör ej överskridas på grund av det veterinärmedicinska läkemedlets relativt snäva säkerhetsmarginal. Endast för engångsbehandling, behandlingen får ej upprepas.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till spädgrisar med en vikt som understiger 0,9 kg rekommenderas inte.

Använd endast detta läkemedel på gårdar där *Cystoisospora suis* tidigare har påvisats. Ansvarig veterinär bör ta i beaktande resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller histologiska fynd (vävnadsundersökning) som har påvisat *Cystoisospora suis* vid tidigare sjukdomstillfälle på gården.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron komplex) eller toltrazuril eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Exponering för det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka ögonirritation eller biverkningar på huden. Undvik kontakt med ögon och hud. Skölj drabbat område med vatten vid oavsiktlig exponering i ögon eller på hud.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka lokala reaktioner såsom irritation, granulom (inflammatorisk vävnadsreaktion) eller allvarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara skadligt för foster. Gravida kvinnor och kvinnor som avser att bli gravida bör undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända interaktioner.

Överdoser:

Efter överdosering observerades i säkerhetsstudier en ökad känslighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, artrit och böldbildning och en dosberoende ökning i dödlighet kunde inte uteslutas. Vid överdosering under säkerhetsstudier för måldjurarten kunde ett övergående minskat antal röda blodkroppar, minskad hematokrit (andel röda blodkroppar i blodets totalvolym) och minskad hemoglobinkoncentration utan kliniska symtom observeras 14 dagar efter en engångsinjektion med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (genomsnitt 261 mg toltrazuril/ spädgris och 1156 mg järn/spädgris). Vid 3 gånger den rekommenderade dosen (135 mg toltrazuril/ spädgris och 600 mg järn/ spädgris) observerades efter 21 dagar endast ett lindrigt och övergående minskat antal röda blodkroppar. Doser högre än 150 mg toltrazuril /kg och dag och 667 mg järn /kg och dag d v s 3 gånger den högsta rekommenderade dosen har inte utvärderats i säkerhetsstudier för målarten. Tolerans för det veterinärmedicinska läkemedlet efter upprepad administrering har inte utvärderats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Gris (spädgrisar 24 till 96 timmar efter födsel):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Dödsfall ¹
---	--

¹Efter administrering av parenterala järninjektioner. Har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen eller har hänförs till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (fagocytiska systemet).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Den rekommenderade dosen är 45 mg toltrazuril och 200 mg järn per spädgris, motsvarande 1,5 ml Forceris suspension per spädgris. Administreras som en engångsdos som en intramuskulär injektion bakom örat, mellan 24 och 96 timmar efter födseln.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl (i 20 sekunder) före användning.

För injektionsflaska 100 ml kan gummiproppen punkteras upp till 30 gånger. För 250 ml och 500 ml injektionsflaskor kan gummiproppen punkteras upp till 20 gånger. Om fler injektioner behövs rekommenderas användning av en flerdosspruta.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter : 70 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokals bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/235/001: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

EU/2/19/235/002: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.

EU/2/19/235/003: Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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