

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

|                                 |                       |
|---------------------------------|-----------------------|
| Tolratsuriili                   | 30,0 mg               |
| Rauta (III)<br>(gleptoferronina | 133,4 mg<br>355,2 mg) |

#### Apuaine:

|        |        |
|--------|--------|
| Fenoli | 6,4 mg |
|--------|--------|

Tummanruskea suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (porsaas 24–96 tunnin kuluessa syntymästä).

### 4. Käyttöaiheet

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

### 5. Vasta-aiheet

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

### 6. Erityisvaroitukset

#### 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 porsaalle.

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

Hygieniaoimenpiteillä voidaan pienentää sikojen kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa edistää tilan hygieniää etenkin parantamalla kuivausta ja puhtautta.

Eläinlääkettä suositellaan 0,9–3 kg painoisille porsaalle.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suositusannosta ei saa ylittää, sillä eläinlääkkeen 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 eläinlääkettä, 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.

Tiineys ja laktaatio:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Turvallisuustutkimuksissa kaikkien yliannostusten jälkeen havaittiin lisääntynyt alttius (systeemisille) bakteeritaudeille, 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 punasoluarvojen 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Sika (porsaat 24–96 tunnin kuluessa syntymästä):

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

|  |
|--|
| Yliherkkyysreaktio; Kuolema <sup>1</sup> |
|--|

<sup>1</sup> Parenteraalisten rautainjektioiden annon jälkeen, liittyen geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen liitettyinä makrofagijärjestelmän toiminnan väliaikaisen estymisen aiheuttamasta infektiotiltiliuden lisääntymisestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Lihakseen.

Suositteltu 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.

## **9. Annostusohjeet**

Ravista hyvin (20 sekunnin ajan) ennen käyttöä.

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.

## **10. Varoajat**

Teurastus: 70 vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/19/235/001: Pahvikotelo, jossa 100 ml:n injektiopullo.

EU/2/19/235/002: Pahvikotelo, jossa 250 ml:n injektiopullo.

EU/2/19/235/003: Pahvikotelo, jossa 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

06/2025

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

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Ranska  
Puh: +800 35 22 11 51  
Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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