

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Každý ml obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Toltrazurilum	30.0 mg
Železo (III)- ióny	133.4 mg
(ako gleptoferron	355.2 mg)

### Excipients:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Tmavo hnedá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na súčasnú prevenciu anémie z nedostatku železa a prevenciu klinických príznakov kokcidiózy (hnačka) a zníženie vylučovania oocýst prasiatkami na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať ciciakom, u ktorých je podozrenie, že trpia nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tak ako pri iných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík z rovnakej skupiny môže viesť k vývinu rezistencie. Odporúča sa podávať veterinárny liek všetkým ciciakom vo vrhu.

Objavenie sa klinických príznakov kokcidiózy znamená, že už nastalo poškodenie tenkého čreva. Preto by mal byť veterinárny liek podávaný všetkým zvieratám pred očakávaným nástupom klinických príznakov, to znamená v inkubačnej dobe.

Dodržiavanie hygienických zásad môže redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä udržiavaním sucha a čistoty. Veterinárny liek by sa mal podávať ciciakom so živou hmotnosťou v rozmedzí od 0,9 do 3 kg.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na relatívne nízku mieru bezpečnosti veterinárneho lieku, odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Veterinárny liek sa nesmie podávať viac ako raz.

Nepoužívať veterinárny liek u ciciek so živou hmotnosťou nižšou ako 0,9 kg.

Tento veterinárny liek používať iba na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*.

Zodpovedný veterinárny lekár by mal zobrať do úvahy výsledky klinických vyšetrení a / alebo analýzu vzoriek trusu a / alebo histologické nálezy a analýzu vzoriek fekálií, ktoré potvrdili prítomnosť *C. suis* v predchádzajúcej epizóde infekcie na farme.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na komplex železa s dextranom, toltrazuril alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vystavenie veterinárnemu lieku môže spôsobiť podráždenie očí alebo môže mať nepriaznivé účinky na pokožku. Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. Po náhodnom kontakte s pokožkou alebo očami umyte postihnutú oblasť vodou.

Náhodné samoinjikovanie môže u citlivých ľudí v mieste vpichu spôsobiť lokálne reakcie, ako sú podráždenie, granulómy alebo ťažké anafylaktické reakcie.

Treba dávať pozor aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa. Tehotné ženy a ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom, najmä v prípade náhodného samoinjikovania.

Po použití si umyte ruky.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podávaní parenterálnych injekcií dextránu železa ciciekom došlo zriedkavo k úmrtiu. Tieto úmrtia súviseli s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu. Veľmi zriedkavo boli hlásené úmrtia ciciek, ktoré boli pripísané zvýšenej náchylnosti k infekcii v dôsledku dočasného zablokovania retikuloendoteliálneho systému. Tiež môže dojsť k hypersenzitívnym reakciám.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať (po dobu 20 sekúnd).

Každému ciciakovi 24 až 96 hodín po narodení má byť podaná jednorazová injekčná dávka v množstve 45 mg toltrazurilu a 200 mg Fe<sup>3+</sup> na ciciaka, intramuskulárne za ucho, čo je 1,5 ml l Forcerisu na jedného ciciaka.

U injekčných liekoviek s objemom 100 ml, gumená zátku nesmie byť prepichnutá viac ako 30-krát. U injekčných liekoviek s objemom 250 ml a 500 ml gumená zátku nesmie byť prepichnutá viac ako 20-krát. V prípade viacnásobnej aplikácie sa odporúča použiť injekčnú striekačku s viacerými dávkami.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Štúdie bezpečnosti preukázali zvýšenú náchylnosť k (systémovému) bakteriálnemu ochoreniu, artritídám a tvorbe abscesov po akomkoľvek predávkovaní, a nebolo možné vylúčiť zvýšenie úmrtnosti v závislosti na dávke.

Štúdie bezpečnosti preukázali, že 14 dní po jednorazovom podaní trojnásobku najvyššej odporúčanej dávky (v priemere 261 mg toltrazurilu / ciciak a 1156 mg Fe<sup>3+</sup> / ciciak) bol pozorovaný prechodne znížený počet erytrocytov, hematokrit a koncentrácia hemoglobínu bez klinických príznakov.

Po trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky (135 mg toltrazurilu / ciciak a 600 mg Fe<sup>3+</sup> / ciciak) bol po 21 dňoch pozorovaný iba mierny prechodný znížený počet erytrocytov.

Dávky toltrazurilu vyššie ako 150 mg / kg / deň a dávky Fe<sup>3+</sup> vyššie ako 667 mg / kg / deň, čo predstavuje trojnásobok najvyššej odporúčanej dávky, neboli v štúdiách bezpečnosti cieľových druhov hodnotené. Tolerancia veterinárneho lieku po opakovanom podaní nebola hodnotená.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti : 70 dní.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Toltrazuril, kombinácie  
ATCvet kód: QP51AJ51

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Toltrazuril je derivát triazinonu a antiprotozoálne činidlo. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývinovým štádiám kokcií rodu *Cystoisospora*, teda počas merogónie (asexuálnej fázy) a gamogónie (sexuálnej fázy).

Železo je nevyhnutný stopový prvok. Má veľkú úlohu v transporte kyslíka pomocou hemoglobínu a myoglobínu, rovnako ako má kľúčovú úlohu v enzýmoch, ako sú cytochrómy, katalázy a peroxidázy. Injekčné komplexy železa s dextranom, ako je gleptoferron, sú vo veterinárnej medicíne stanovené ako hematologické látky, ktoré sú účinné pri výraznom zvyšovaní hladiny hemoglobínu u ciciakov v podmienkach intenzívneho chovu, u ktorých kompletná mliečna strava počas niekoľkých týždňov neposkytuje dostatočný zdroj železa.

Po intramuskulárnej injekcii sa komplex železa vstrebáva a metabolizuje s uvoľňovaním Fe na použitie a / alebo uskladnenie v súlade s výživovým stavom zvierat'a. Prebytok železa sa ukladá hlavne v pečeni.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnom podaní jednorazovej dávky 1,5 ml Forcerisu na jedného ciciaka, maximálna koncentrácia toltrazurilu 7 mg / l a bola dosiahnutá po približne 6 dňoch (T<sub>max</sub> v rozmedzí od 4 do 7 dní), a AUC bola približne 57 dní.mg / l.,. Hlavným metabolitom toltrazurilu je toltrazuril sulfón.

Po intramuskulárnom podaní jednorazovej dávky 1,5 ml Forcerisu na jedného ciciaka bola maximálna koncentrácia toltrazuril – sulfónu 10 mg / l dosiahnutá po 13 dňoch (T<sub>max</sub> v rozmedzí od 10 do 19 dní) a AUC bola približne 183 dní.mg / l.,.

Eliminácia toltrazurilu a toltrazuril sulfónu je pomalá s polčasom eliminácie okolo 3 dní. Hlavná cesta vylučovania je trusom.

Po intramuskulárnom podaní Forcerisu v dávke 1,5 ml na jedného ciciaka, sa komplex železa rýchlo vstrebáva z miesta vpichu do kapilár a lymfatického systému a dosahuje maximálnu koncentráciu 645 µg/ ml po približne 12 hodinách, hodnota AUC bola približne 699 dní. mg / ml.

Keďže železo v tele opätovne recirkuluje, vylučuje sa len malé množstvo absorbovaného železa.

Veľmi malé straty sa vyskytujú v truse , pote a moči.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Fenol

Chlorid sodný

Sodná soľ dokusátu

Simetikonová emulzia

Koloidný oxid kremičitý

Povidon

Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Priehľadné viacvrstvé plastové (polypropylén / etylénvinylalkohol / polypropylén) liekovky s bromobutylovou gumovou zátkou potiahnuté fluórovou fóliou a hliníkovými a plastovými kapsulami s objemom 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.

#### Veľkosti balenia:

Liekovka s objemom 100 ml v papierovej škatuľke.

Liekovka s objemom 250 ml v papierovej škatuľke.

Liekovka s objemom 500 ml v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/235/001–003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23/04/2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.