

GEBRAUCHSINFORMATION
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml Injektionssuspension für Ferkel

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml Injektionssuspension für Ferkel
Toltrazuril/Eisen(III) (als Gleptoferron)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril	30,0 mg
Eisen(III)	133,4 mg
(als Gleptoferron	355,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Phenol	6,4 mg
--------	--------

Dunkelbraune Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur gleichzeitigen Prävention von Eisenmangelanämie und Prävention klinischer Symptome von Kokzidiose (Durchfall) sowie zur Verringerung der Oozystenausscheidung bei Ferkeln in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis*, nachgewiesen wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ferkeln mit Verdacht auf Vitamin-E- und/oder Selenmangel.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von eisenhaltigen Injektionspräparaten Todesfälle gemeldet. Diese Todesfälle wurden mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin-E- und/oder Selenmangel in Verbindung gebracht.
Es wurden Todesfälle bei Ferkeln gemeldet, die auf eine erhöhte Infektionsanfälligkeit aufgrund einer vorübergehenden Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückgeführt wurden.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel, 24 bis 96 Stunden nach der Geburt)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Anwendung gut schütteln (20 Sekunden lang).

Die empfohlene Dosis beträgt 45 mg Toltrazuril und 200 mg Eisen pro Ferkel (entsprechend 1,5 ml Forceris-Suspension pro Ferkel) und sollte 24 bis 96 Stunden nach der Geburt als einmalige intramuskuläre Injektion am Ohrgrund verabreicht werden.

Der Gummistopfen der 100 ml Durchstechflaschen kann bis zu 30 Mal durchstochen werden. Der Gummistopfen der 250 ml und 500 ml Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal durchstochen werden. Wenn mehr Injektionen erforderlich sind, wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 70 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei allen Antiparasitika kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenz führen.

Es wird empfohlen das Tierarzneimittel allen Ferkeln eines Wurfs zu verabreichen.

Wenn klinische Anzeichen einer Kokzidiose auftreten, ist es bereits zu einer Schädigung des Dünndarms gekommen. Daher sollte das Tierarzneimittel allen Tieren noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome, d. h. während der Präpatenzzeit, verabreicht werden.

Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose bei Schweinen verringern. Es wird daher empfohlen, begleitend zur Behandlung die hygienischen Verhältnisse in dem betroffenen Betrieb zu verbessern, insbesondere, indem für mehr Trockenheit und Sauberkeit gesorgt wird.

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von Ferkeln mit einem Körpergewicht von 0,9 bis 3 kg empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis sollte angesichts der relativ geringen Sicherheitsspanne des Tierarzneimittels nicht überschritten werden. Das Tierarzneimittel darf nur einmal verabreicht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Ferkeln mit einem Körpergewicht von weniger als 0,9 kg wird nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel darf nur in Betrieben, in denen *Cystoisospora suis* in der Vergangenheit bestätigt wurde, angewendet werden. Der behandelnde Tierarzt sollte die Ergebnisse von klinischen Untersuchungen und/oder von Untersuchungen von Kotproben und/oder von histologischen Befunden, die das Vorhandensein von *C. suis* in einer früheren Infektionsepisode im Betrieb bestätigt haben, berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisen (als Glettoferron), Toltrazuril oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann Augenreizungen oder Nebenwirkungen an der Haut verursachen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Exposition von Haut oder Augen, den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei empfindlichen Menschen lokale Reaktionen wie Reizung und Granulome oder schwere anaphylaktische Reaktionen verursachen. Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen und Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel, insbesondere eine versehentliche Selbstinjektion, vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien wurde nach jeglicher Überdosierung eine erhöhte Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Arthritis und Abszessbildung beobachtet und ein dosisabhängiger Anstieg der Mortalitätsrate konnte nicht ausgeschlossen werden.

Im Rahmen der Zieltierverträglichkeitsstudien wurde 14 Tage nach der einmaligen Verabreichung des 3-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (im Mittel 261 mg Toltrazuril/Ferkel und 1156 mg Eisen/Ferkel) eine vorübergehende Verringerung der Erythrozytenzahl, des Hämatokrits und der Hämoglobinkonzentration ohne klinische Anzeichen beobachtet. Nach Verabreichung des 3-Fachen der empfohlenen Dosis (135 mg Toltrazuril/Ferkel und 600 mg Eisen/Ferkel) wurde nach 21 Tagen nur eine leichte vorübergehende Verringerung der Erythrozytenzahl beobachtet. Dosierungen über 150 mg Toltrazuril/kg/Tag bzw. 667 mg Eisen/kg/Tag, *d.h.* das 3-Fache der empfohlenen Höchstdosis, wurden in den Zieltierverträglichkeitsstudien nicht bewertet. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach wiederholter Verabreichung wurde nicht bewertet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflache mit 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflache mit 250 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflache mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.