

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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
-------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension
Mörkbrun suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Det rekommenderas att administrera produkten till alla spädgrisar i en kull.

När kliniska symtom på coccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått. Därför bör produkten 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 porcine coccidios. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygien på drabbad gård, särskilt genom att hålla rent och torrt i stallarna.

Produkten rekommenderas till spädgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 diagnosticerats. 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 infektionstillfälle på gården.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Exponering för 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.

Produkten 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Dödsfall har rapporterats i mycket sällsynta fall efter administrering av parenterala järninjektioner. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Dödsfall hos spädgrisar har rapporterats vilket har hänförs till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (fagocytiska systemet).

Överkänslighetsreaktioner kan inträffa.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Skakas väl (i 20 sekunder) före 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.

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 flerdospruta.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering observerades i säkerhetsstudier en ökad känslighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, artrit och böldbildning och en dosberoende ökning i mortalitet kunde inte uteslutas.

Vid överdosering under säkerhetsstudier för måldjurarten kunde en övergående minskad mängd röda blodkroppar, hematokrit och 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 erythrocyter. 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 produkten efter upprepad administrering har inte utvärderats.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Toltrazuril, kombinationer.
ATCvet-kod: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat och ett medel mot protozoer. Det har coccidiocid aktivitet mot alla intracellulära utvecklingsstadier hos *Cystoisospora* d v s merogoni (asexuell förökning) och gamogoni (sexuell fas).

Järn är ett essentiellt mikronäringsämne. Det spelar en viktig roll vid transport av syre via hemoglobin och myoglobin samt har nyckelroll i enzymer såsom cytochromer, katalaser och peroxidaser.

Injicerbara järn-kolhydrat komplex såsom gleptoferron är etablerade ämnen inom veterinärmedicinen vilka stimulerar blodbildning och som effektivt ökar nivåerna av hemoglobin hos spädgrisar som föds upp under intensiva förhållande där en ren mjölkdiet under flera veckor inte ger tillräcklig mängd järn. Efter intramuskulär injektion absorberas gleptoferron och metaboliseras och släpper ut järn för användning och/eller upplagring alltefter djurets näringsstatus. Överskott av järn lagras i princip i levern.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering av 1,5 ml Forceris /spädgris uppnås maximal toltrazurilkoncentration (7 mg toltrazuril per liter) ungefär 6 dagar efter administrering (T_{max} varierar mellan 4 till 7 dagar) och AUC var omkring 57 dagar x mg/l.

Toltrazuril metaboliseras huvudsakligen till toltrazurilsulfon. Efter intramuskulär administrering av 1,5 ml Forceris/ spädgris uppnås maximal koncentration 10 mg/l toltrazuril omkring 13 dagar efter administrering (T_{max} varierar mellan 10 till 19 dagar) och AUC var omkring 183 dagar·mg/l. Toltrazuril och toltrazurilsulfon elimineras långsamt med en halveringstid på 3 dagar för båda ämnena. Utsöndring sker huvudsakligen via avföringen.

Efter intramuskulär injektion av 1,5 ml Forceris/ spädgris absorberas järn snabbt från injektionsstället ut till kapillärerna och det lymfatiska systemet och en maximal koncentration på 645 µg/ml uppnås efter ungefär en halv dag, AUC är ungefär 699 dagar·µg/ml. Eftersom järn återvinns i kroppen utsöndras obetydligt av det järn som absorberats. Mycket små förluster sker via avföring, svett och urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Natriumklorid
Natriumdokusat
Simetikon emulsion
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Povidon
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga, flerskiktade injektionsflaskor av plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med gummipropp av bromobutyl täckta av en fluorfilm eller gummipropp av klorobutyl och kapsyler av aluminium och plast, innehållande 100 ml, 250 ml eller 500 ml.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/235/001–003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/04/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

De aktiva substanserna i Forceris är tillåtna substanser enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiva substanser	Restmarkör	Djurslag	MRL (µg/kg)	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Alla livsmedels- Producerande däggdjur	100 150 500 250	Muskel Fett Lever Njure	För grisdjurslag relateras MRL fett till "hud och fett i naturliga proportioner". Får ej användas till djur som producerar mjölk för human-konsumtion. Får ej användas till djur som producerar ägg för human-konsumtion.	Antiparasitära medel/ Medel med verkan mot protozoer
		Fjäderfä	100 200 600 400	Muskel Hud och fett Lever Njure		
Järn (som gleptoferron)	Klassificeringen "MRL-värde krävs inte" som gäller för järndextran och järnglykoheptonat anses även gälla för gleptoferron eftersom gleptoferron förväntas frisätta järndextran och järnglykoheptonat.					

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar
toltrazuril / järn (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 30 mg toltrazuril och 133 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml
500 ml

5. DJURSLAG

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Skakas väl (i 20 sekunder) före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Etikett injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar
toltrazuril / järn (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 30 mg toltrazuril och 133 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml
500 ml

5. DJURSLAG

Gris (spädgrisar, 24 till 96 timmar efter födsel)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Skakas väl (i 20 sekunder) före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 70 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injektionsvätska, suspension till spädgrisar
toltrazuril + järn (III) (som gleptoferron)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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. KONTRAIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Dödsfall har rapporterats i mycket sällsynta fall efter administrering av parenterala (tillförsel av läkemedlet utanför tarmkanalen dvs i muskel, under hud eller i blodbanan) järninjektioner. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Dödsfall hos spädgrisar har rapporterats vilket har hänförs till en ökad känslighet för infektion på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet (cellätande systemet).

Överkänslighetsreaktioner kan inträffa.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Gris (spädgrisar 24 till 96 timmar efter födsel)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Skakas väl (i 20 sekunder) före 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.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Det rekommenderas att administrera produkten till alla spädgrisar i en kull.

När kliniska symtom på koccidios är uppenbara, kommer skador på tunntarmen redan ha uppstått. Därför bör produkten 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. Produkten rekommenderas till spädgrisar med en vikt mellan 0,9 och 3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 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.

Produkten 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.

Andra läkemedel och Forceris:

Inga kända interaktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 produkten efter upprepad administrering har inte utvärderats.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.