

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Dunkelbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Gleptoferron), 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 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) n 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 70 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Toltrazuril, Kombinationen
ATCvet-Code: QP51AJ51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat und ein Antiprotozoikum. Es besitzt eine kokzidiozide Wirkung gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Gattung *Cystoisospora*, d. h. Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (geschlechtliche Vermehrung).

Eisen ist ein essentieller Mikronährstoff. Es spielt eine wichtige Rolle beim Transport von Sauerstoff über Hämoglobin und Myoglobin und ist ein wichtiger Bestandteil von Enzymen wie Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen. Injizierbare Eisen-Kohlenhydrat-Komplexe wie Gleptoferron haben sich in der Veterinärmedizin als blutbildende Substanzen bewährt und sorgen für eine signifikante Erhöhung des Hämoglobinspiegels bei in Intensivhaltung aufgezogenen Ferkeln, die während der mehrwöchigen ausschließlichen Milchernährung nicht ausreichend mit Eisen versorgt werden. Nach

intramuskulärer Injektion wird Gleptoferron resorbiert und verstoffwechselt, um das Eisen entsprechend dem Ernährungsstatus des Tieres zur Nutzung und/oder Speicherung freizusetzen. Überschüssiges Eisen wird hauptsächlich in der Leber gespeichert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung von Forceris in einer Dosierung von 1,5 ml/Ferkel wurden ungefähr 6 Tage nach der Verabreichung maximale Konzentrationen von 7 mg Toltrazuril/l erreicht (T_{max} lag im Bereich von 4 bis 7 Tagen), wobei der AUC-Wert ungefähr 57 mg•Tag/l betrug.

Toltrazuril wird hauptsächlich zu Toltrazurilsulfon verstoffwechselt. Nach intramuskulärer Verabreichung von Forceris in einer Dosierung von 1,5 ml/Ferkel wurden ungefähr 13 Tage nach der Verabreichung maximale Konzentrationen von 10 mg Toltrazurilsulfon/l erreicht (T_{max} lag im Bereich von 10 bis 19 Tagen), wobei der AUC-Wert ungefähr 183 mg•Tag/l betrug.

Toltrazuril und Toltrazurilsulfon wurden langsam eliminiert, wobei die Halbwertszeit jeweils 3 Tage betrug. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Kot.

Nach intramuskulärer Verabreichung von Forceris in einer Dosierung von 1,5 ml/Ferkel erfolgt eine rasche Resorption des Eisens vom Injektionsort in die Kapillaren und das lymphatische System und maximale Konzentrationen von 645 µg/ml wurden ungefähr nach einem halben Tag erreicht, wobei der AUC-Wert ungefähr 699 µg•Tag/ml betrug. Da Eisen im Körper wiederverwertet wird, wird nur eine geringe Menge des resorbierten Eisens ausgeschieden. Sehr geringe Mengen werden über den Kot, den Schweiß und den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Natriumchlorid
Docusat-Natrium
Simeticon-Emulsion
Hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige Durchstechflaschen mit 100 ml, 250 ml oder 500 ml, aus mehrschichtigem Kunststoff (Polypropylen/Ethylen-Vinylalkohol/Polypropylen) mit Fluorharzfilm-beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen oder mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Schnappdeckeln aus Aluminium und Kunststoff.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/235/001–003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/04/2019

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.