

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forceris ad us.vet., suspension injectable pour porcelets.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Toltrazuril	30.0 mg
Fer (III)	133.4 mg
(sous forme de gleptoferron	355.2 mg)

Excipients :

Phénol	6.4 mg
--------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension marron foncé.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets de 24 à 96 heures après la naissance).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention simultanée de l'anémie ferriprive et des signes cliniques tels que la diarrhée due à une coccidiose. Pour réduire l'excrétion d'oocystes dans les élevages de porcelets lors de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets ayant une carence en vitamine E et / ou en sélénium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de façon répétée sur le même animal.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance.

Il est recommandé d'administrer le produit à tous les animaux d'une même portée.

Une fois que les signes cliniques de la coccidiose apparaissent, l'intestin grêle présente d'ores et déjà des lésions. Par conséquent, le produit doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire au cours de la période prépatente.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le produit est recommandé chez les porcelets pesant entre 0,9 et 3 kg.

Il est recommandé de traiter tous les animaux dans une étable.

Afin d'influencer l'évolution de la coccidiose clinique, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire pour les animaux individuels présentant déjà des signes de diarrhée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose recommandée ne doit pas être dépassée compte tenu de la marge d'innocuité relativement faible du médicament vétérinaire. Le produit ne doit pas être administré plus d'une fois.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire sur des porcelets pesant moins de 0,9 kg.

Utilisez ce médicament vétérinaire uniquement dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de complexe gleptoferron) ou au toltrazuril ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'exposition au médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux ou des effets indésirables sur la peau. Éviter le contact du produit avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des réactions locales telles qu'une irritation, des granulomes ou des réactions anaphylactiques graves chez les personnes sensibles. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes et les femmes souhaitant concevoir doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, en particulier une auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, la mort de porcelets a eu lieu après administration par voie parentérale de préparations à base de fer. Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

Dans certains cas, la mortalité a été attribuée à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent avoir lieu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Bien agiter (20 secondes) avant utilisation.

La dose recommandée est de 45 mg de toltrazuril et de 200 mg de fer par porcelet, soit 1,5 ml du produit par porcelet, administré une fois, en une seule injection intramusculaire derrière l'oreille, entre

24 et 96 heures après la naissance.

Pour les flacons de 100 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 30 fois.

Pour les flacons de 250 ml et 500 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 20 fois.

Si les injections doivent être plus nombreuses, l'utilisation d'une seringue automatique (multi doses) est recommandée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans les études d'innocuité, après tout surdosage, une sensibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), de l'arthrite et des abcès ont été observés. Une augmentation de la mortalité dose-dépendante n'a pas pu être exclue.

Au cours des études de surdosage, une réduction transitoire du nombre d'érythrocytes, de l'hématocrite et de la concentration en hémoglobine sans signes cliniques a été observée après 14 jours suite à l'administration unique chez l'animal cible d'une dose trois fois supérieure à la dose maximale recommandée (en moyenne 261 mg de toltrazuril / porcelet et 1 156 mg de fer / porcelet). À 3 fois la dose recommandée (135 mg / toltrazuril par porcelet et 600 mg de fer par porcelet), seule une légère réduction transitoire du nombre d'érythrocytes a été observée après 21 jours.

Des doses supérieures à 150 mg / kg / jour et 667 mg / kg / jour respectivement pour le toltrazuril et le fer, soit 3 fois la dose maximale recommandée, n'ont pas été évaluées dans les études d'innocuité sur les animaux cibles. La tolérance du produit après administrations répétées n'a pas été évaluée.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 70 jours.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : toltrazuril et combinaisons.

Code ATCvet : QP51AJ51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé du triazinone et un agent antiprotozoaire. Il a une activité coccidiocide contre tous les stades de développement intracellulaire des gènes *Cystoisospora*, c'est-à-dire la mérogonie (multiplication asexuée) et la gamogonie (phase sexuelle).

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène via l'hémoglobine et la myoglobine, ainsi que dans les enzymes telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les complexes injectables de fer et d'hydrates de carbone, tels que le gleptoferron, sont des agents hématiniques reconnus en médecine vétérinaire et sont efficaces pour augmenter de manière significative les taux d'hémoglobine des porcelets élevés dans des conditions d'élevage dans lesquelles une alimentation entièrement en lactée pendant plusieurs semaines ne constitue pas une source suffisante de fer. Après l'injection intramusculaire, le gleptoferron est absorbé et métabolisé pour libérer le fer et l'utiliser et / ou de le stocker en fonction de l'état nutritionnel de l'animal. Le fer en excès est stocké principalement dans le foie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de 1,5 ml / porcelet de Forceris, des concentrations maximales de 7 mg/l de toltrazuril ont été atteintes environ 6 jours après l'administration (Tmax compris entre 4 et 7 jours) et l'ASC était d'environ 57 mg/l jour.

Le toltrazuril est principalement métabolisé en toltrazuril sulfone. Après administration intramusculaire de 1,5 ml de Forceris par porcelet, la concentration maximale de toltrazuril sulfone de 10 mg/l a été atteinte environ 13 jours après l'administration (Tmax compris entre 10 et 19 jours), et l'ASC était d'environ 183 mg/l jour.

Le toltrazuril et le toltrazuril sulfone ont été éliminés lentement avec une demi-vie de 3 jours chacun.

La principale voie d'excrétion se fait par les fèces.

Après une injection intramusculaire de 1,5 ml du produit / porcelet, le fer est absorbé rapidement depuis le site d'injection vers les capillaires et le système lymphatique et une concentration maximale de 645 µg/ml est atteinte après environ 0,5 jour, l'ASC est d'environ 699 µg/ml jour. Puisqu'il existe un mécanisme de recyclage interne du fer, la plus grande partie du fer absorbé est utilisée et très peu est excrété. De très petites pertes se produisent dans les fèces, la sueur et l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Le métabolite du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril), est très persistant (demi-vie supérieure à 1 an) et a des effets indésirables sur la croissance et la germination des plantes.

L'application répétée de lisier ou de fumier d'animaux traités peut provoquer une accumulation dans le sol en raison de la lente dégradation du ponazuril, ce qui peut avoir un effet négatif sur la croissance des plantes. L'accumulation et la mobilité dans le sol entraînent le risque que le ponazuril pénètre dans les eaux souterraines.

Le médicament vétérinaire ne doit donc être utilisé qu'après une évaluation approfondie des besoins.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Chlorure de sodium

Docosate de sodium

Emulsion de siméticone

Silice colloïdale anhydre

Povidone

Eau pour les injections

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon plastique multicouche translucide (polypropylène/alcool éthylène vinyl/polypropylène), bouchon caoutchouc bromobutyl, capsule aluminium et film fluor, contenant 100 ml, 250 ml ou

500 ml.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 ml.

Boîte de 1 flacon de 250 ml.

Boîte de 1 flacon de 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67712 001 Flacon de 100 ml

Swissmedic 67712 002 Flacon de 250 ml

Swissmedic 67712 003 Flacon de 500 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

**9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06.01.2021

Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet