

## **1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Forceris ad us. vet., sospensione iniettabile per suinetti.

## **2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principi attivi:**

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro(III)	133,4 mg
(come gleptoferrone	355,2 mg)

### **Eccipienti:**

Fenolo	6,4 mg
--------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3 FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione di colore marrone scuro.

## **4 INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini (suinetti, 24-96 ore dopo la nascita).

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per la prevenzione concomitante dell'anemia ferropriva e dei sintomi clinici come la diarrea nei suinetti a causa di coccidiosi. Per la riduzione dell'escrezione di oocisti in suinetti in allevamenti con presenza accertata di coccidiosi da *Cystoisospora suis* in passato.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in suinetti con sospetta carenza di vitamina E e/o selenio.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o uno degli altri eccipienti. Non usare il medicinale veterinario ripetutamente sullo stesso animale.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Come per tutti gli antiparassitari, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoici della stessa classe di principi attivi può portare allo sviluppo della resistenza.

Si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario a tutti i suinetti di una figliata.

Quando si manifestano segni clinici di coccidiosi, si è già verificato un danno dell'intestino tenue. Il medicinale veterinario deve pertanto essere somministrato a tutti gli animali ancor prima della comparsa prevista dei sintomi clinici, ovvero durante il periodo di prepatenza. Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi nei suini. Pertanto si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato, in particolare tenendolo più asciutto e pulito.

Il medicinale veterinario è raccomandato per il trattamento di suinetti con peso corporeo compreso tra 0,9 e 3 kg.

Si consiglia di trattare tutti gli animali di una stalla.

Per influenzare il corso di una coccidiosi clinica, può essere necessario un ulteriore trattamento di supporto in singoli animali che già presentano segni di diarrea.

#### **4.5       Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In considerazione del margine di sicurezza relativamente basso del medicinale veterinario, la dose raccomandata non deve essere superata. Il medicinale veterinario può essere somministrato solo una volta.

L'uso del medicinale veterinario in suinetti con peso corporeo inferiore a 0,9 kg è sconsigliato.

Questo medicinale veterinario può essere usato solo in allevamenti con presenza confermata di *Cystoisospora suis* in passato. Il veterinario responsabile deve tenere conto dei risultati degli esami clinici e/o degli esami effettuati su campioni di feci e/o di test istologici che hanno confermato la presenza di *C. suis* in una precedente infezione che ha interessato l'allevamento.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al ferro (sotto forma di gleptoferrone), al toltrazuril o uno degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'esposizione al medicinale veterinario può causare irritazione oculare o effetti collaterali cutanei. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale alla pelle o agli occhi sciacquare l'area interessata con acqua.

Un'autoiniezione accidentale può causare reazioni locali, come irritazione e granulomi, o reazioni anafilattiche gravi in soggetti sensibili. Usare con cautela per evitare un'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può danneggiare il feto. Le donne incinte e le donne che pianificano una gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, in particolare un'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari sono state segnalate morti di suinetti dopo somministrazione parenterale di preparati iniettabili a base di ferro. Queste morti sono state associate a fattori genetici o a una carenza di vitamina E e/o selenio.

Sono state segnalate morti di suinetti ricondotte a una maggiore suscettibilità alle infezioni a causa di un blocco transitorio del sistema reticoloendoteliale.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso (per 20 secondi).

La dose raccomandata è di 45 mg di toltrazuril e 200 mg di ferro per suinetto (corrispondenti a 1,5 ml di sospensione di Forceris per suinetto) e deve essere somministrata da 24 a 96 ore dopo la nascita come singola somministrazione intramuscolare dietro l'orecchio.

Il tappo in gomma dei flaconcini da 100 ml può essere perforato fino a un massimo di 30 volte. Il tappo in gomma dei flaconcini da 250 ml e da 500 ml può essere perforato fino a 20 volte. Se sono necessarie più iniezioni, si raccomanda l'uso di siringhe multidose.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Negli studi di tollerabilità, dopo un sovradosaggio, è stata osservata una maggiore suscettibilità a malattie batteriche (sistemiche), artrite e formazione di ascessi e non può essere escluso un aumento dose-dipendente del tasso di mortalità.

Nell'ambito degli studi di tollerabilità sugli animali target, 14 giorni dopo singola somministrazione di una dose pari a 3 volte la dose massima raccomandata (mediamente 261 mg di toltrazuril/suinetto e 1156 mg di ferro/suinetto) è stata osservata una riduzione temporanea della conta degli eritrociti, dell'ematocrito e della concentrazione di emoglobina in assenza di segni clinici. A seguito della somministrazione di una dose pari a 3 volte la dose raccomandata (135 mg di toltrazuril/suinetto e 600 mg di ferro/suinetto), dopo 21 giorni è stata osservata solo una lieve riduzione temporanea della conta degli eritrociti. Negli studi di tollerabilità sugli animali target non sono stati valutati dosaggi superiori a 150 mg di toltrazuril/kg/giorno e a 667 mg di ferro/kg/giorno, ovvero 3 volte la dose massima raccomandata. La tollerabilità del medicinale veterinario dopo somministrazione ripetuta non è stata valutata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 70 giorni.

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: toltrazuril, combinazioni.

Codice ATCvet: QP51AJ51.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il toltrazuril è un derivato triazinonico e un antiprotozario. Presenta un effetto coccidicida contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulari del genere *Cystoisospora*, ovvero merogonia (moltiplicazione asessuale) e gamogonia (moltiplicazione sessuale).

Il ferro è un micronutriente essenziale. Gioca un ruolo importante nel trasporto dell'ossigeno tramite l'emoglobina e la mioglobina ed è un importante componente di enzimi quali citocromi, catalasi e perossidasi. I complessi iniettabili ferro-carboidrato, come il gleptoferrone, si sono dimostrati sostanze emopoietiche nella medicina veterinaria e aumentano in modo significativo il livello di emoglobina in suinetti in allevamento intensivo che, alimentati con una dieta esclusivamente latte per varie settimane, non ricevono un'adeguata quantità di ferro. A seguito di iniezione intramuscolare, il gleptoferrone viene assorbito e metabolizzato rilasciando ferro per l'utilizzo e/o l'immagazzinamento in funzione dello stato nutrizionale dell'animale.

Il ferro in eccesso viene accumulato principalmente nel fegato.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione intramuscolare di Forceris a un dosaggio di 1,5 ml/suinetto, a circa 6 giorni dalla somministrazione sono state raggiunte concentrazioni massime di 7 mg di toltrazuril/l (Tmax compreso tra 4 e 7 giorni), con valore di AUC di circa 57 mg•giorno/l.

Il toltrazuril viene principalmente metabolizzato in toltrazuril sulfone. Dopo somministrazione intramuscolare di Forceris a un dosaggio di 1,5 ml/suinetto, a circa 13 giorni dalla somministrazione sono state raggiunte concentrazioni massime di 10 mg di toltrazuril sulfone/l (Tmax compreso tra 10 e 19 giorni), con valore di AUC di circa 183 mg•giorno/l. Il toltrazuril e il toltrazuril sulfone vengono eliminati lentamente, ciascuno con un'emivita di 3 giorni. L'escrezione avviene principalmente con le feci.

Dopo somministrazione intramuscolare di Forceris a un dosaggio di 1,5 ml/suinetto si verifica un rapido assorbimento del ferro dalla sede di iniezione ai capillari e al sistema linfatico, e concentrazioni massime di 645 µg/ml sono state raggiunte dopo circa mezza giornata, con valore di AUC di circa 399 µg•giorno/l. Poiché il ferro è riutilizzato nel corpo, solo una minima quantità del ferro assorbito viene escreta. Quantità irrisorie vengono escrete con le feci, il sudore e le urine.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Il metabolita di toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) è molto persistente (emivita superiore a 1 anno) e ha un effetto indesiderato sulla crescita e sulla germinazione delle piante.

Lo spandimento ripetuto di liquame o letame di animali trattati può portare ad un arricchimento nel suolo a causa della lenta degradazione del ponazuril, con conseguente effetto negativo sulla crescita delle piante. A causa dell'arricchimento e della mobilità nel suolo sussiste il rischio che il ponazuril entri nelle acque freatiche.

Il medicinale veterinario deve pertanto essere utilizzato solo previo accurato accertamento del fabbisogno.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Fenolo

Cloruro di sodio

Tocusato di sodio

Emulsione di simeticone

Silice colloidale anidra

Povidone

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini trasparenti contenenti 100 ml, 250 ml o 500 ml, in plastica multistrato (polipropilene/etilene-vinil alcol/polipropilene) con tappi in gomma bromobutilica rivestiti di un film fluorurato e capsule in alluminio e plastica.

Scatola pieghevole contenente 1 flaconcino da 100 ml.

Scatola pieghevole contenente 1 flaconcino da 250 ml.

Scatola pieghevole contenente 1 flaconcino da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

## **8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 67712 001 Flacone da 100 ml.

Swissmedic 67712 002 Flacone da 250 ml.

Swissmedic 67712 003 Flacone da 500 ml.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06.01.2021.

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.09.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.