

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Forceris ad us. vet., Injektionssuspension für Ferkel

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Schweiz, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forceris ad us. vet., Injektionssuspension für Ferkel.

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(E)

Zur gleichzeitigen Prävention von Eisenmangelanämie und von klinischen Symptomen wie Durchfall aufgrund von Kokzidiose. 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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel am selben Tier nicht wiederholt anwenden.

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 1000 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, beim behandelten 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

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 70 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch 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.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die sich einem Stall befinden, zu behandeln.

Um den Verlauf einer klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhoe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein.

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.

Trächtigkeit und Laktation: Nicht zutreffend

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt
Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): 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.

Umweltverträglichkeit: Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) ist sehr persistent (Halbwertszeit über 1 Jahr) und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung von Pflanzen.

Das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung behandelter Tiere kann aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril eine Anreicherung im Boden zur Folge haben und sich dadurch negativ auf das Wachstum von Pflanzen auswirken. Die Anreicherung und Mobilität im Boden führen zum Risiko, dass Ponazuril ins Grundwasser gelangt.

Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach sorgfältiger Bedarfsabklärung zur Anwendung kommen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.09.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 67'712

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.