

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Forceris ad us.vet., suspension injectable pour porcelets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substances actives:

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

Excipients:

| | |
|--------|--------|
| Phenol | 6.4 mg |
|--------|--------|

Suspension marron foncé.

4. INDICATION(S)

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*.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 de Forceris 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 (multidoses) est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 70 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 aux animaux : Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de

complexe gleptoferron) ou au toltrazuril ou à l'un des excipients, doivent 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.

Gestation et lactation : Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 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 de toltrazuril / porcelet et 600 mg de fer / 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.

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

Propriétés environnementales : le métabolite du toltrazuril, la toltrazuril-sulfone (ponazuril), est très persistant (demi-vie supérieure à un 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

03.09.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Numéro d'autorisation : 67'712

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.