

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Forceris ad us. vet., sospensione iniettabile per suinetti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Svizzera, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

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

Sospensione di colore marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

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

5. 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 medicamento veterinario ripetutamente sullo stesso animale.

6. EFFETTI COLLATERALI

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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 70 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 medicamento 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 medicamento 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 particolar modo tenendolo più asciutto e pulito.

Il medicamento 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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: In considerazione del margine di sicurezza relativamente basso del medicamento veterinario, la dose raccomandata non deve essere superata. Il medicamento veterinario può essere somministrato solo una volta.

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

Questo medicamento 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 medicamento veterinario agli animali: Le persone con nota ipersensibilità al ferro (sotto forma di glettoferrone), al toltrazuril o uno degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

L'esposizione al medicamento veterinario può causare irritazione oculare o effetti collaterali cutanei. Evitare il contatto del medicamento 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 medicamento veterinario può danneggiare il feto. Le donne incinte e le donne che pianificano una gravidanza devono evitare il contatto con il medicamento veterinario, in particolare un'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento: Non pertinente

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Non note

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): 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 del numero 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 del numero 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 medicamento veterinario dopo somministrazione ripetuta non è stata valutata.

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

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03.09.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

Swissmedic 67'712

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.