

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Toltrazurilum	30.0 mg
Ferrum (3+)	133.4 mg
(ut gleptoferronum	355.2 mg)

Pomocné látky:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Tmavě hnědá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E anebo selenu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Doporučuje se podávat selatům o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku, nepřekračujte doporučenou dávku. Přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát.

Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotnosti nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se u selat po podání parenterálních přípravků na bázi železa vyskytly úhyny. Tyto úhyny jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E anebo selenu.

Byly také hlášeny úhyny selat, které byly spojovány se zvýšenou vnímavostí k infekci v důsledku dočasné blokády retikuloendotelového systému.

Mohou se objevit také reakce z přecitlivělosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte (po dobu 20 sekund).

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovou injekční dávkou podanou intramuskulárně za ucho, v množství 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa na jedno sele, což odpovídá 1,5 ml injekční suspence Forceris na jedno sele.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml, se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát. U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát. V případě vícenásobné aplikace se doporučuje použít vícedávkovou injekční stříkačku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během studií bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorovaná zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů. Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost přípravku po opakovaném podání.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 70 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Toltrazuril, kombinace
ATCvet kód: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivátem triazinonu a antiprotozoální látka. Má kokcidicidní účinek proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcií rodu *Cystoisospora*, během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonie (pohlavní rozmnožování).

Železo je esenciální stopový prvek. Hraje hlavní roli při přepravě kyslíku vázaného na hemoglobin a myoglobin a má klíčový význam v enzymech, jako jsou cytochromy, katalázy a peroxidázy. Injekční komplexy železo-sacharid, jako je gleptoferron, jsou ve veterinární medicíně zavedeny jako hematologické látky, které jsou účinné při významném zvýšení hladiny hemoglobinu u selat v intenzivních podmínkách chovu, u nichž kompletní mléčná strava během několika týdnů neposkytuje dostatečný zdroj železa. Po intramuskulární podání se gleptoferron vstřebá a metabolizuje s uvolňováním železa pro využití anebo uložení v organismu v souladu s výživovým stavem zvířete. Přebytek železa se ukládá především v játrech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele, byla maximální plazmatická koncentrace toltrazurilu 7 mg/l dosažena přibližně 6 dnů po jeho podání (t_{max} v rozmezí od 4 do 7 dnů), a AUC přibližně 57 den.mg/l.

Hlavním metabolitem toltrazurilu je toltrazuril sulfon. Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele byla dosažena maximální plazmatická koncentrace toltrazuril-sulfonu 10 mg/l přibližně 13 dní po jeho podání (t_{max} v rozmezí od 10 do 19 dnů) a AUC přibližně 183 den.mg/l.

Vylučování toltrazurilu a toltrazuril sulfonu je pomalé s biologickým eliminačním poločasem okolo 3 dnů. Hlavní cesta vylučování je výkaly.

Po intramuskulární injekci Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele, se železo rychle vstřebává z místa vpichu do kapilár a lymfatického systému a dosahuje maximální plazmatické koncentrace 645 μ g/ml asi po půl dni, hodnota AUC byla přibližně 699 den. μ g/ml. Protože železo v těle využíváno, jen malé množství se vyloučí výkaly, potem a močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Chlorid sodný
Sodná sůl dokusátu
Simetikonová emulze
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Povidon
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé injekční lahvičky (polypropylen/ethylen-vinylalkohol/polypropylen) s bromobutylovou gumovou zátkou s fluorovaným potahem, hliníkovou a plastovou krytkou s obsahem 100 ml, 250 ml nebo 500 ml.

Velikost balení:

Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/235/001–003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:> <{DD/MM/RRRR}><{DD měsíc RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky ve Forcerisu jsou povolenými látkami, které jsou charakterizovány v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinné látky	Indikátory ve reziduum	Druh zvířete	MRL (µg/kg)	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Všechny druhy savců určené k produkci potravin	100 150 500 250	Sval Tuk Játra Ledviny	V případě prasat se MRL vztahuje na kůži a tuk v přirozeném poměru". Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.	Antiparazitika/ Antiprotozoika
		Drůbež	100 200 600 400	Sval Kůže a tuk Játra Ledviny		
Železo (jako gleptoferron)	Podle klasifikace "Není nutné stanovit MRL" pro komplexy železa s dextrans a glukohexonát železitý, který se vztahuje na gleptoferron, protože se očekává, že gleptoferron uvolní komplex železa s dextrans a glukohexonát železitý.					

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata
toltrazurilum / ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum and 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte (po dobu 20 sekund).
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 70 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/235/001 (100 ml)
EU/2/19/235/002 (250 ml)
EU/2/19/235/003 (500 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička / etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata
toltrazurilum / ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum and 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte (po dobu 20 sekund).
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 70 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata
toltrazurilum / ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Toltrazurilum	30.0 mg
Ferrum (3+)	133.4 mg
(ut gleptoferronum	355.2 mg)

Pomocné látky:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Tmavě hnědá suspenze.

4. INDIKACE

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se u selat po podání parenterálních přípravků na bázi železa vyskytly úhyny. Tyto úhyny jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E nebo selenu.

Byly také hlášeny úhyny selat, které byly spojovány se zvýšenou vnímavostí k infekci v důsledku dočasné blokády retikuloendotelového systému.

Mohou se objevit také reakce z přecitlivělosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte (po dobu 20 sekund).

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovou injekční dávkou podanou intramuskulárně za ucho, v množství 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa na jedno sele, což odpovídá 1,5 ml injekční suspence Forceris na jedno sele.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml, se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát.

U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát. V případě vícenásobné aplikace se doporučuje použít vícedávkovou injekční stříkačku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 70 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat veterinární přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Doporučuje se podávat u selat o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku, nepřekračujte doporučenou dávku. Veterinární přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát.

Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotností nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během studií o bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorovaná zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů. Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost po opakovaném podání.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.