

FORCERIS[®] 30 mg/mL + 133 mg/mL Suspension injectable pour porcelets



Date de création : 02-05-2019

Date de mise à jour : 25-01-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

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

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention concomitante de l'anémie ferriprive et des signes cliniques de coccidiose (diarrhée), ainsi que la réduction de l'excrétion d'ocystes dans les élevages de porcelets ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie



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 du produit 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 (multi doses) est recommandée.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque mL contient :

- Substances actives :

Toltrazuril 30.0 mg

Fer (III) 133.4 mg (sous forme de gleptoferron 355.2 mg)

- Excipients:

Phénol 6.4 mg

Principes actifs / Molécule

Toltrazuril, Ions Fer III, Phénol

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

Accessible aux groupements agréés pour la production porcine.

Temps d'attente



Viande et abats : 70 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé du triazinone et un agent antiprotozoaire. Il a une activité coccidiocide contre tous les stades de développement intracellulaire des génes *Cystoisospora*, c'est-à-dire la mérogonie (multiplication asexuée) et la gamogonie (phase sexuelle).

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène via l'hémoglobine et la myoglobine, ainsi que dans les enzymes telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les complexes injectables de fer et d'hydrates de carbone, tels que le gleptoferron, sont des agents hématiniques reconnus en médecine vétérinaire et sont efficaces pour augmenter de manière significative les taux d'hémoglobine des porcelets élevés dans des conditions d'élevage dans lesquelles une alimentation entièrement lactée pendant plusieurs semaines ne constitue pas une source suffisante de fer. Après l'injection intramusculaire, le gleptoferron est absorbé et métabolisé pour libérer le fer et l'utiliser et /ou le stocker en fonction de l'état nutritionnel de l'animal. Le fer en excès est stocké principalement dans le foie.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de 1,5 ml/ porcelet du produit, des concentrations maximales de 7 mg/L de toltrazuril ont été atteintes environ 6 jours après l'administration (Tmax compris entre 4 et 7 jours) et l'ASC était d'environ 57 mg/L jour.

Le toltrazuril est principalement métabolisé en toltrazuril sulfone. Après administration intramusculaire de 1,5 mL de Forceris par porcelet, la concentration maximale de toltrazuril sulfone de 10 mg /L a été atteinte environ 13 jours après l'administration (Tmax compris entre 10 et 19 jours), et l'ASC était d'environ 183 mg /L par jour.

Le toltrazuril et le toltrazuril sulfone ont été éliminés lentement avec une demi-vie de 3 jours chacun. La principale voie d'excrétion se fait par les fèces.

Après une injection intramusculaire de 1,5 mL du produit / porcelet, le fer est absorbé rapidement depuis le site d'injection vers les capillaires et le système lymphatique et une concentration maximale de 645 µg /mL est atteinte après environ 0,5 jour, l'ASC est d'environ 699 µg /mL/jour. Puisqu'il existe un mécanisme de recyclage interne du fer, la plus grande partie du fer absorbé est utilisée et très peu est excrété. De très petites pertes se produisent dans les fèces, la sueur et l'urine.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets ayant une carence en vitamine E et / ou en sélénium.

Mises en gardes particulières à 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 case ou 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 vétérinaire 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.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Non applicable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 par porcelet et 1 156 mg de fer / porcelet). À 3 fois la dose recommandée (135 mg de toltrazuril par porcelet et 600 mg de fer par 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 pour le toltrazuril et le fer, respectivement, 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

Classification ATC Vet

- QP51AJ01

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/19/235/001-003

Date de première autorisation

2021-01-25

Présentation et quantité

FORCERIS® 30 mg/mL + 133 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03411112974535

FORCERIS® 30 mg/mL + 133 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03411112974740