

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Toltrazurilo	30,0 mg
Hierro (III)	133,4 mg
(como gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

Fenol	6,4 mg
-------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención simultánea de la anemia por deficiencia de hierro y la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis (diarrea) así como la reducción de la excreción de ooquistes en lechones en granjas con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha sufren una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda administrar a todos los lechones de cada camada.

Una vez que los signos clínicos de coccidiosis sean evidentes, ya se habrá producido un daño en el intestino delgado. Por lo tanto, el producto debe administrarse a todos los animales antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período de prepatencia.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.

El medicamento está recomendado en lechones que pesen entre 0,9 y 3 kg.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No debe excederse la dosis recomendada, dado el relativamente bajo margen de seguridad para el medicamento veterinario. El medicamento no debe administrarse más de una vez.

No se recomienda usar el medicamento veterinario en lechones que pesen menos de 0,9 kg.

Únicamente use este medicamento veterinario en granjas con antecedentes de *Cystoisospora suis* confirmados. El veterinario responsable debe tener en cuenta los resultados de los exámenes clínicos y/o analíticos de muestras fecales y/o en los hallazgos histológicos que confirmaron la presencia de *C.suis* en episodios anteriores de infección en la granja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro (como complejo gleptoferrón), al toltrazurilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación en ojos o efectos adversos en la piel. Evite el contacto de la piel y los ojos con el producto. En caso de exposición accidental en piel u ojos, lave el área afectada con agua.

La autoinyección accidental puede causar reacciones locales como irritación, granulomas o reacciones anafilácticas graves en personas sensibles. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas o que tengan intención de concebir, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario, especialmente la autoinyección accidental.

Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado muertes en lechones tras la administración parenteral de inyecciones de hierro en muy raras ocasiones. Estas muertes se han relacionado con factores genéticos o deficiencias en vitamina E y/o Selenio.

Se han notificado muertes de lechones que se han atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien (durante 20 segundos) antes de usar.

La dosis recomendada es de 45 mg de toltrazurilo y 200 mg de hierro por lechón, equivalentes a 1,5 ml de Forceris por lechón, que se administrará una vez, en una única inyección intramuscular detrás de la oreja, entre 24 y 96 horas después del nacimiento).

Para los viales de 100 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 30 veces. Para los viales de 250 ml y 500 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 20 veces. Si se necesitan más inyecciones, se recomienda el empleo de una jeringa de dosis múltiples.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En los estudios de seguridad, después de cualquier sobredosis, se observó una mayor susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), artritis y formación de abscesos y no se pudo excluir un aumento de la mortalidad dependiente de la dosis.

Durante los estudios de sobredosis, se observó una reducción transitoria en el recuento de eritrocitos, en el hematocrito y en la concentración de hemoglobina, sin síntomas clínicos después del día 14 tras la administración única de tres veces la dosis máxima recomendada (promedio de 261 mg de toltrazurilo por lechón y 1156 mg hierro por lechón) en los estudios de seguridad en la especie de destino. A 3 veces la dosis recomendada (135 mg toltrazurilo/lechón y 600 mg hierro/lechón) solo se observó una ligera reducción transitoria del recuento de eritrocitos después de 21 días.

No se ha evaluado en los estudios de seguridad en la especie de destino, dosis superiores a 150 mg/kg/día y 667 mg/kg/día para toltrazurilo y hierro, respectivamente, es decir, 3 veces la dosis más alta recomendada. No se ha evaluado la tolerancia del medicamento después de administraciones repetidas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 70 días.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Toltrazurilo, combinaciones.

Código ATC vet: QP51AJ51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico y un agente antiprotozoario. Tiene actividad coccidicida frente a todos los estadios de desarrollo intracelular del género *Cystoisospora*, es decir merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual).

El hierro es un micronutriente esencial. Desempeña un papel importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, así como un papel clave en enzimas, tales como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

Los complejos hierro-carbohidrato inyectables, tales como el gleptoferrón, son agentes hematínicos establecidos en medicina veterinaria y son eficaces para incrementar significativamente los niveles de hemoglobina en lechones criados en condiciones de cría intensiva en las que una dieta completa de

leche durante varias semanas no proporciona una fuente adecuada de hierro. Tras la inyección intramuscular, el gleptoferrón se absorbe y metaboliza para liberar el hierro para su utilización y/o almacenaje en función del estado nutricional del animal. El exceso de hierro se almacena principalmente en hígado.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, la concentración máxima de toltrazurilo de 7 mg/l se alcanzó aproximadamente 6 días después de la administración (Tmax de 4 a 7 días), y el AUC fue de aproximadamente 57 días.mg/l.

El toltrazurilo se metaboliza principalmente en toltrazuril sulfona. Tras la administración intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, la concentración máxima de toltrazuril sulfona de 10 mg/l se alcanzó aproximadamente 13 días después de la administración (Tmax de 10 a 19 días), y el AUC fue de aproximadamente 183 días.mg/l.

El toltrazurilo y el toltrazuril sulfona se eliminaron lentamente con una vida media de 3 días cada uno. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Tras de la inyección intramuscular de 1,5 ml de Forceris / lechón, el hierro se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección hacia capilares y sistema linfático, alcanzándose una concentración máxima de 645 µg/ml después de aproximadamente 0,5 días, el AUC fue de aproximadamente 699 días.µg/ml. Dado que el hierro se recicla en el cuerpo, poco del hierro absorbido se excreta. Se producen pérdidas muy pequeñas en las heces, el sudor y la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloruro de sodio
Docusato de sodio
Emulsión de simeticona
Sílice coloidal anhidra
Povidona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales traslúcidos de plástico multicapa (polipropileno/etilen vinil alcohol/ polipropileno) con tapones de goma de bromobutilo recubiertos con una lámina de flúor y cápsula flip de aluminio y plástico, conteniendo 100 ml, 250 ml o 500 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/235/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:23/04/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Las sustancias activas de Forceris son sustancias permitidas según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Toltrazurilo	Toltrazuril sulfona	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Para los porcinos, el LMR en la grasa se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales». No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	Antiparasitarios/ Antiprotozoicos
		Aves de corral	250 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón		
Hierro (como gleptoferron)	Se considera que la clasificación de "No se exige LMR" para el dextrano de hierro y el glucoheptonato de hierro se aplica a gleptoferron, ya que se espera que el gleptoferron libere dextrano de hierro y glucoheptonato de hierro					

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones
toltrazurilo / hierro (III) (como gleptoferrón)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

1 ml contiene 30 mg de toltrazurilo y 133 mg de hierro (III) (como gleptoferrón)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Agitar bien (durante 20 segundos) antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 70 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones
toltrazurilo / hierro (III) (como gleptoferrón)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

1 ml contiene 30 mg de toltrazurilo y 133 mg de hierro (III) (como gleptoferrón)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Agitar bien (durante 20 segundos) antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 70 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones
toltrazurilo / hierro (III) (como gleptoferrón)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Toltrazurilo	30,0 mg
Hierro (III)	133,4 mg
(como gleptoferrón)	355,2 mg

Excipientes:

Fenol	6,4 mg
-------	--------

Suspensión marrón oscuro.

4. INDICACIONES DE USO

Para la prevención simultánea de la anemia por deficiencia de hierro y la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis (diarrea) así como la reducción de la excreción de ooquistes en lechones en granjas con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en lechones de los que se sospecha sufren una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado muertes en lechones tras la administración parenteral de inyecciones de hierro en muy raras ocasiones. Estas muertes se han relacionado con factores genéticos o deficiencias en vitamina E y/o Selenio.

Se han notificado muertes de lechones que se han atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Agitar bien (durante 20 segundos) antes de usar.

La dosis recomendada es de 45 mg de toltrazurilo y 200 mg de hierro por lechón, equivalentes a 1,5 ml de Forceris por lechón, que se administrará una vez, en una única inyección intramuscular detrás de la oreja, entre 24 y 96 horas después del nacimiento).

Para los viales de 100 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 30 veces. Para los viales de 250 ml y 500 ml, el tapón de goma puede perforarse hasta 20 veces. Si se necesitan más inyecciones, se recomienda el empleo de una jeringa de dosis múltiples.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 70 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda administrar a todos los lechones de cada camada.

Una vez que los signos clínicos de coccidiosis sean evidentes, ya se habrá producido un daño en el intestino delgado. Por lo tanto, el producto debe administrarse a todos los animales antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período de prepatencia.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.

El medicamento está recomendado en lechones que pesen entre 0,9 y 3 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No debe excederse la dosis recomendada, dado el relativamente bajo margen de seguridad para el medicamento veterinario. El medicamento no debe administrarse más de una vez.

No se recomienda usar el medicamento veterinario en lechones que pesen menos de 0,9 kg.

Únicamente use este medicamento veterinario en granjas con antecedentes de *Cystoisospora suis* confirmados. El veterinario responsable debe tener en cuenta los resultados de los exámenes clínicos y/o analíticos de muestras fecales y/o en los hallazgos histológicos que confirmaron la presencia de *C.suis* en episodios anteriores de infección en la granja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro (como complejo gleptoferrón), al toltrazurilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación en ojos o efectos adversos en la piel. Evite el contacto de la piel y los ojos con el producto. En caso de exposición accidental en piel u ojos, lave el área afectada con agua.

La autoinyección accidental puede causar reacciones locales como irritación, granulomas o reacciones anafilácticas graves en personas sensibles. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas o que tengan intención de concebir, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario, especialmente la autoinyección accidental.

Lávese las manos después del uso

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En los estudios de seguridad, después de cualquier sobredosis, se observó una mayor susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), artritis y formación de abscesos y no se pudo excluir un aumento de la mortalidad dependiente de la dosis.

Durante los estudios de sobredosis, se observó una reducción transitoria en el recuento de eritrocitos, en el hematocrito y en la concentración de hemoglobina, sin síntomas clínicos después del día 14 tras

la administración única de tres veces la dosis máxima recomendada (promedio de 261 mg de toltrazurilo por lechón y 1156 mg hierro por lechón) en los estudios de seguridad en la especie de destino. A 3 veces la dosis recomendada (135 mg toltrazurilo/lechón y 600 mg hierro/lechón) solo se observó una ligera reducción transitoria del recuento de eritrocitos después de 21 días. No se ha evaluado en los estudios de seguridad en la especie de destino, dosis superiores a 150 mg/ kg/ día y 667 mg/kg/día para toltrazurilo y hierro, respectivamente, es decir, 3 veces la dosis más alta recomendada. No se ha evaluado la tolerancia del medicamento después de administraciones repetidas.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.