

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(sob a forma de gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão castanho-escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para prevenção concomitante de anemia por carência de ferro e prevenção de sinais clínicos de coccidiose (diarreia), bem como redução da excreção de oocistos, em leitões, em explorações com um historial confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selênio.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se a administração do medicamento veterinário a todos os leitões de uma ninhada.

Quando os sinais clínicos de coccidiose se tornarem evidentes, os danos no intestino delgado já terão ocorrido. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose suína. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, aumentar a secagem e a limpeza.

A administração do medicamento veterinário é recomendada em leitões com peso entre 0,9 e 3 kg.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A dose recomendada não deve ser excedida, dada a relativamente baixa margem de segurança do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser administrado mais do que uma vez.

Não é recomendado administrar o medicamento veterinário em leitões com peso inferior a 0,9 kg.

Administrar este medicamento veterinário apenas em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos que tenham confirmado a presença de *C. suis* num episódio de infeção anterior na exploração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro (sob a forma de complexo de gleptoferron) ou ao toltrazuril, ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição ao medicamento veterinário pode causar irritação ocular ou efeitos adversos na pele. Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar a área afetada com água.

A autoinjeção acidental pode causar reações locais, como irritação, granulomas ou reações anafiláticas graves em pessoas suscetíveis. Devem ser tomadas precauções para evitar a ocorrência de autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o feto. Mulheres grávidas ou mulheres que estejam a planear engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, particularmente a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram relatadas mortes em leitões após a administração de injeções parentéricas de ferro. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou carência de vitamina E e/ou selénio. Foram relatadas mortes em leitões atribuídas a um aumento da suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Agitar bem (durante 20 segundos) antes de administrar.

A dose recomendada é de 45 mg de toltrazuril e 200 mg de ferro por leitão, ou seja, 1,5 ml de suspensão Forceris por leitão, a ser administrada uma vez, numa única injeção intramuscular atrás da orelha, entre as 24 e as 96 horas após o parto.

No caso dos frascos de 100 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 30 vezes. No caso dos frascos de 250 ml e 500 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes. Se for necessário um número de injeções superior, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em estudos de segurança, após a ocorrência de sobredosagem, observou-se uma maior suscetibilidade a doenças bacteriológicas (sistémicas), artrite e formação de abscessos, e não pode excluir-se a possibilidade de um aumento dependente da dose na mortalidade.

Durante os estudos de sobredosagem, observou-se uma redução temporária na contagem de eritrócitos, no hematócrito e na concentração de hemoglobina, sem sinais clínicos, ao 14.º dia após uma única administração nos estudos de segurança na espécie-alvo, com uma dose três vezes superior à dose máxima recomendada (média, 261 mg toltrazuril/leitão e 1156 mg ferro/leitão). Com a dose três vezes superior à dose recomendada (135 mg toltrazuril/leitão e 600 mg ferro/leitão), observou-se apenas uma ligeira redução temporária na contagem de eritrócitos após 21 dias.

Doses superiores a 150 mg/kg/dia e 667 mg/kg/dia de toltrazuril e ferro, respetivamente, *i.e.* 3 vezes a dose máxima recomendada, não foram avaliadas nos estudos de segurança na espécie-alvo. A tolerância do medicamento veterinário após administrações repetidas não foi avaliada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 70 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Toltrazuril, associações
Código ATCvet: QP51AJ51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado das triazinas e um agente antiprotozoário. É ativo contra coccídeos, atuando contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular do género *Cystoisospora*, ou seja, na merogonia (divisão assexuada) e gametogonia (fase sexuada).

O ferro é um micronutriente essencial. Desempenha um papel fundamental no transporte de oxigénio pela hemoglobina e mioglobina, bem como uma função chave em várias enzimas, como citocromos, catalases e peroxidases. Complexos de ferro e hidratos de carbono injetáveis, como o gleptoferron, são agentes hematínicos estabelecidos em medicina veterinária e são eficazes a aumentar significativamente os níveis de hemoglobina em leitões criados em condições de exploração intensiva, nos quais uma dieta com leite ao longo de várias semanas não constitui uma fonte adequada de ferro. Após a injeção intramuscular, o gleptoferron é absorvido e metabolizado para libertar o ferro para utilização e/ou armazenamento de acordo com o estado nutricional do animal. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, foram alcançadas concentrações máximas de 7 mg/L de toltrazuril cerca de 6 dias após a administração (T_{max} entre 4 a 7 dias), e a AUC foi aproximadamente igual a 57 dia.mg/L.

O toltrazuril é metabolizado principalmente em toltrazuril sulfona. Após a administração intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, a concentração máxima de 10 mg/L de toltrazuril sulfona foi alcançada cerca de 13 dias após a administração (T_{max} entre 10 a 19 dias), e a AUC foi aproximadamente igual a 183 dia.mg/L.

O toltrazuril e toltrazuril sulfona foram eliminados lentamente, com uma semivida de aproximadamente 3 dias cada. As fezes constituem a principal via de excreção.

Após uma injeção intramuscular de 1,5 ml/leitão de Forceris, o ferro é absorvido rapidamente do local da injeção para os capilares e o sistema linfático, tendo sido atingida uma concentração máxima de 645 µg/ml após cerca de 0,5 dias, e a AUC foi aproximadamente igual a 699 dias.µg/ml. Uma vez que o ferro é reciclado no corpo, apenas uma pequena parte do ferro absorvido é excretada. Ocorrem perdas muito pequenas nas fezes, suor e urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloreto de sódio
Docusato sódico
Emulsão de simeticone
Sílica coloidal anidra
Povidona
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de plástico translúcido multicamadas (polipropileno/etileno álcool vinílico/polipropileno) com tampas de borracha de bromobutilo revestidas com uma película de flúor e cápsulas de abertura fácil em alumínio e plástico, com uma capacidade de 100 ml, 250 ml ou 500 ml.

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 250 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/235/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: <{DD/MM/AAAA}>.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/> .

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As substâncias ativas presentes no Forceris são substâncias autorizadas de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	No tocante aos suínos, o LMR para tecido adiposo refere-se a «pele e tecido adiposo em proporções naturais». Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano. Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	Agentes antiparasitários/ Agentes ativos contra os protozoários
		Aves de capoeira	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim		
Ferro (sob a forma de gleptoferron)	A classificação “LMR não exigido” para glucoheptonato de ferro e complexo ferro-dextrano é considerada aplicável ao gleptoferron, já que se espera que o gleptoferron liberte ferro-dextrano e glicohexonato de ferro.					

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Agitar bem (durante 20 segundos) antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 70 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Agitar bem (durante 20 segundos) antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 70 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(sob a forma de gleptoferron	355,2 mg)

Excipientes:

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

Suspensão castanho-escura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para prevenção concomitante de anemia por carência de ferro e prevenção de sinais clínicos de coccidiose (diarreia), bem como redução da excreção de oocistos, em leitões, em explorações com um historial confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selênio.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram relatadas mortes em leitões após a administração de injeções parentéricas de ferro. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou carência de vitamina E e/ou selênio. Foram relatadas mortes em leitões atribuídas a um aumento da suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 24 a 96 horas após o parto)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Agitar bem (durante 20 segundos) antes de administrar.

A dose recomendada é de 45 mg de toltrazuril e 200 mg de ferro por leitão, ou seja, 1,5 ml de suspensão Forceris por leitão, a ser administrada uma vez, numa única injeção intramuscular atrás da orelha, entre as 24 e as 96 horas após o parto.

No caso dos frascos de 100 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 30 vezes. No caso dos frascos de 250 ml e 500 ml, a rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes. Se for necessário um número de injeções superior, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 70 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Tal como com qualquer antiparasitário, a utilização frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se a administração do medicamento veterinário a todos os leitões de uma ninhada. Quando os sinais clínicos de coccidiose se tornarem evidentes, os danos no intestino delgado já terão ocorrido. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose suína. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, aumentar a secagem e a limpeza.

A administração do medicamento veterinário é recomendada em leitões com peso entre 0,9 e 3 kg.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A dose recomendada não deve ser excedida, dada a relativamente baixa margem de segurança do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser administrado mais do que uma vez.

Não é recomendado administrar o medicamento veterinário em leitões com peso inferior a 0,9 kg. Administrar este medicamento veterinário apenas em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos que tenham confirmado a presença de *C. suis* num episódio de infeção anterior na exploração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro (sob a forma de complexo de gleptoferron) ou ao toltrazuril, ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição ao medicamento veterinário pode causar irritação ocular ou efeitos adversos na pele. Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de exposição accidental da pele ou dos olhos, lavar a área afetada com água.

A autoinjeção accidental pode causar reações locais, como irritação, granulomas ou reações anafiláticas graves em pessoas suscetíveis. Devem ser tomadas precauções para evitar a ocorrência de autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o feto. Mulheres grávidas ou mulheres que estejam a planear engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, particularmente a autoinjeção accidental.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em estudos de segurança, após a ocorrência de sobredosagem, observou-se uma maior suscetibilidade a doenças bacteriológicas (sistémicas), artrite e formação de abscessos, e não pode excluir-se a possibilidade de um aumento dependente da dose na mortalidade.

Durante os estudos de sobredosagem, observou-se uma redução temporária na contagem de eritrócitos, no hematócrito e na concentração de hemoglobina, sem sinais clínicos, ao 14.º dia após uma única administração nos estudos de segurança na espécie-alvo, com uma dose três vezes superior à dose máxima recomendada (média, 261 mg toltrazuril/leitão e 1156 mg ferro/leitão). Com a dose três vezes superior à dose recomendada (135 mg toltrazuril/leitão e 600 mg ferro/leitão), observou-se apenas uma ligeira redução temporária na contagem de eritrócitos após 21 dias.

Doses superiores a 150 mg/kg/dia e 667 mg/kg/dia de toltrazuril e ferro, respetivamente, *i.e.* 3 vezes a dose máxima recomendada, não foram avaliadas nos estudos de segurança na espécie-alvo. A tolerância do medicamento veterinário após administrações repetidas não foi avaliada.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.