

Veterinary Use Only



Toltrazuril and Iron Dextran Complex Injection

30 mg/mL toltrazuril and 133.4 mg/mL iron (as gleptoferron)

Sterile suspension for injection in piglets

DIN #####

Description

Dark brown sterile suspension for injection.

Active Ingredients

Each mL contains 30 mg of toltrazuril and 133.4 mg of iron (as gleptoferron, an iron dextran complex).

Preservative

6.4 mg/mL phenol

Non-Medicinal Ingredients

Water for injection, povidone, silica, sodium docusate, sodium chloride, simethicone emulsion

Indications

In piglets:

- For the reduction in oocyst excretion and the prevention of clinical signs of coccidiosis in farms with a confirmed history of coccidiosis caused by *Cystoisospora suis*.
- For the prevention of iron deficiency anaemia.

Note: Hygienic measures may reduce the risk of porcine coccidiosis. It is therefore, recommended to improve concomitantly the hygienic conditions in the concerned facility, particularly dryness and cleanliness

Dosage and Administration

Swirl the vial gently to disperse the contents prior to administration.

Administer 1.5 mL Forceris suspension per animal (45 mg of toltrazuril and 200 mg of iron) as a single intramuscular injection behind the ear of newborn piglets (between 1 and 3 days of age). Normal aseptic injection techniques should be practiced.

In order to reduce possible adverse reactions, a slow administration of the product is recommended.

Contraindications

Do not administer to piglets suspected to suffer from deficiency of vitamin E and/or selenium.

Cautions

- As with any antiparasiticide, frequent and repeated use of antiprotozoals may lead to the development of resistance.
- It is recommended to treat all piglets in a litter prior to the occurrence of clinical signs to reduce the likelihood of damage to the small intestine and environmental contamination.
- Use with caution in piglets smaller than 0.9 kg at the time of administration, as it may result in an overdose of iron.

Warnings

- Treated swine must not be slaughtered for use as food for at least 70 days after the latest treatment with this drug.
- Do not use in piglets intended to be used as sucking or barbeque pigs since they may be marketed before 70 days after administration of this drug.
- Care should be taken to avoid self-injection or direct contact with skin or eyes, especially for people with known hypersensitivity to iron dextran or gleptoferron. Wash hands after use.
- In case of accidental self-injection, seek medical advice, and show the package leaflet or the label to the physician.
- The product is slightly irritating to the eye. In the event of accidental contact with the eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention if irritation persists.
- Keep out of reach of children.

Adverse reactions

Very rarely deaths have occurred in piglets following the administration of injectable iron products. These deaths have been associated with genetic factors or deficiency of vitamin E and/or selenium.

Bacterial disease, arthritis or abscess formation and occasional piglet deaths have been reported which have been attributed to an increased susceptibility to infection due to temporary blocking of the reticuloendothelial system from high levels of iron.

Hypersensitivity reactions can occur.

Clinical Pharmacology

Pharmacodynamics

Toltrazuril acts against all intracellular development stages of coccidia including schizonts and gamonts. It is believed to interfere with the division of the protozoal nucleus, the activity of the mitochondria and the wall forming bodies in the microgametes resulting in death of the organism.

Iron is an essential micronutrient. It plays a major role in the oxygen transport of haemoglobin and myoglobin, as well as it has a key role in enzymes, such as cytochromes, catalases, and peroxidases. Injectable iron-carbohydrate complexes are established haematonic agents in veterinary medicine and are effective in significantly increasing the haemoglobin levels in piglets under intensive conditions in which an all milk diet does not provide an adequate source of iron. Following intramuscular injection, the

complex is absorbed and metabolised to release the iron for utilisation and/or storage in accordance with the nutritional status of the animal. Excess iron is stored principally in the liver.

Pharmacokinetics

The main metabolite of toltrazuril is toltrazuril sulfone. After intramuscular administration of toltrazuril maximal concentration is reached at 6 days and 13 days for toltrazuril sulfone. Both parent and metabolite are eliminated slowly with a half life of 3 days. The principal route of excretion is faecal.

After intramuscular injection, iron is absorbed rapidly from the injection site into the capillaries and the lymphatic system. It is stored primarily in the liver. Since iron is recycled in the body little of the absorbed iron is excreted. Very small losses occur in faeces, sweat and urine.

Efficacy

Field study data provided indicated that when 1.5 mL of Forceris was administered intramuscularly to piglets ranging in weight from 0.9 to 3.0 kg on either day 1, 2 or 3 of age, clinical signs of diarrhea associated with coccidiosis infection and shedding of oocysts was significantly reduced in treated animals compared to non-treated controls.

Study data demonstrated that the iron contained in Forceris is as effective as other injectable iron products at preventing anaemia in piglets when administered at day 1, 2 or 3 of age.

Safety

Safety studies demonstrated that Forceris, when administered at 1.5 mL intramuscularly to piglets ranging from 0.9 to 3 kg body weight is safe at the label dose.

Signs of iron overdose including increased susceptibility to infection (abscess, arthritis, bacterial infection) and hemosiderosis were seen in some animals receiving more than 200 mg/kg of iron.

Storage

Store at room temperature (15°C to 30°C).

Forceris® has a shelf-life of 28 days after broaching.

How Supplied

Forceris® is supplied in translucent multi-layered plastic vials. Forceris® is available in vials of 100 mL, 250 mL or 500 mL.

Not all pack sizes may be marketed.

For technical assistance, or to report suspected adverse reactions, call 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.

Cambridge, ON

Forceris® is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

C6295-3120104

Usage vétérinaire seulement



Injection de complexe de toltrazuril et de fer-dextran

30 mg / mL de toltrazuril et 133,4 mg / mL de fer (sous forme de gleptoferron)

Suspension stérile pour injection chez les porcelets

DIN #####

Description

Suspension stérile de couleur brun foncé pour injection.

Ingrédients actifs

Chaque mL contient 30 mg de toltrazuril et 133,4 mg de fer (sous forme de gleptoferron, un complexe de fer-dextran).

Agent de conservation

Phénol à 6,4 mg/mL

Ingrédients non médicinaux

Eau pour injection, povidone, silice, docusate de sodium, chlorure de sodium, émulsion de siméthicone

Indications

Chez les porcelets :

- Pour la réduction de l'excrétion d'oocystes et la prévention des signes cliniques de la coccidiose dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose causée par *Cystoisospora suis*.
- Pour la prévention de l'anémie due à une carence en fer.

Remarque : des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose porcine. Une amélioration concomitante des conditions d'hygiène est donc recommandée dans les installations concernées, en particulier en ce qui concerne l'humidité et la propreté.

Posologie et administration

Agiter délicatement le flacon pour obtenir une dispersion avant l'administration.

Administrer 1,5 mL de suspension de Forceris par animal (45 mg de toltrazuril et 200 mg de fer) en une seule injection intramusculaire derrière l'oreille des porcelets nouveau-nés (entre 1 et 3 jours d'âge). Des techniques aseptiques normales d'injection doivent être pratiquées.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, il est recommandé d'administrer le produit lentement.

Contre-indications

Ne pas administrer aux porcelets présentant une carence soupçonnée en vitamine E et/ou en sélénium.

Précautions

- Comme avec tout antiparasitaire, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut conduire à l'apparition de résistances.
- Il est recommandé de traiter tous les porcelets d'une même portée avant l'apparition des signes cliniques afin de réduire la probabilité d'endommager l'intestin grêle et la contamination environnementale.
- Utiliser avec prudence chez les porcelets de moins de 0,9 kg au moment de l'administration en raison de la possibilité d'une surdose de fer.

Mises en garde

- Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 70 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- Ne pas utiliser chez les porcelets destinés à la consommation (porcelets de lait ou pour barbecue), car ils pourraient être vendus dans les 70 jours suivant l'administration du médicament.
- Il convient de prendre des précautions pour éviter l'auto-injection ou tout contact direct avec la peau ou les yeux, particulièrement pour les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran ou au gleptoferron. Se laver les mains après usage.
- En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.
- Le produit est légèrement irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Garder hors de portée des enfants.

Effets indésirables

De très rares décès sont survenus chez des porcelets à la suite de l'administration de produits injectables contenant du fer. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques ou à des carences en vitamine E et/ou en sélénium.

Des maladies bactériennes, arthrites, ou formation d'abcès et quelques décès de porcelets nouveau-nés qui ont été attribués à une vulnérabilité accrue à l'infection en raison du blocage temporaire du système réticulo-endothélial, ont été rapportés pour des fortes doses de fer.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Pharmacologie clinique

Pharmacodynamie

Le toltrazuril agit contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies, y compris les schizontes et les gamontes. Il semble qu'il perturbe la division du noyau des protozoaires, l'activité des mitochondries et la formation des parois des microgamètes, ce qui entraîne la mort du microorganisme.

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène de l'hémoglobine et de la myoglobine, de même qu'un rôle clé dans les enzymes, comme les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les complexes fer-glucides injectables sont établis comme agents hématiniques en médecine vétérinaire, et sont efficaces pour augmenter de manière significative la concentration d'hémoglobine chez les porcelets dans des conditions d'élevage intensif dans lesquelles une alimentation exclusive au lait ne fournit pas une source de fer adéquate. À la suite de l'injection intramusculaire, le complexe est absorbé et métabolisé pour libérer le fer qui est utilisé et/ou stocké selon le statut nutritionnel de l'animal. L'excès de fer est stocké principalement dans le foie.

Pharmacocinétique

Le principal métabolite du toltrazuril est le toltrazuril sulfone. La concentration maximale de toltrazuril est atteinte 6 jours après l'administration intramusculaire (13 jours dans le cas du toltrazuril sulfone). La substance mère et le métabolite sont lentement éliminés avec une demi-vie d'élimination de 3 jours. L'excrétion est principalement fécale.

Après administration intramusculaire, le fer est absorbé rapidement à partir du point d'injection dans les capillaires et le système lymphatique. Il est stocké principalement dans le foie. Puisque le fer est recyclé dans l'organisme, seule une petite quantité du fer absorbé est excrétée. De très faibles quantités de médicament peuvent être perdues dans les matières fécales, la sueur et l'urine.

Efficacité

Les données provenant d'une étude de terrain ont indiqué que lorsque 1,5 mL de Forceris était administré par voie intramusculaire à des porcelets pesant de 0,9 à 3,0 kg à l'âge de 1, 2 ou 3 jours, les signes cliniques de diarrhée associés à la coccidiose et à l'excrétion d'oocystes étaient significativement moins importants chez les animaux traités que chez les animaux témoins non traités.

Les données de l'étude ont démontré que le fer contenu dans Forceris est aussi efficace que tout autre produit injectable à base de fer pour la prévention de l'anémie chez les porcelets lorsqu'il est administré à l'âge de 1, 2 ou 3 jours.

Innocuité

Des études d'innocuité ont démontré que Forceris, lorsqu'il est administré à raison de 1,5 mL par voie intramusculaire à des porcelets pesant de 0,9 à 3 kg, est sécuritaire à la dose indiquée sur l'étiquette.

Des signes de surdose de fer, comme la vulnérabilité accrue aux infections (abcès, arthrite, infection bactérienne) et l'hémosidérose, ont été observés chez certains animaux recevant plus de 200 mg/kg de fer.

Entreposage

Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C). Forceris® a une durée de conservation de 28 jours après ouverture.

Présentation

Forceris® est présenté en flacons multicouches en plastique translucide. Forceris® est fourni en flacons de 100 mL, 250 mL ou 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour obtenir une aide technique, ou pour déclarer des effets indésirables soupçonnés, appeler au 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.
Cambridge (Ontario)

Forceris® est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C6295-3120104

Main Panel:

Veterinary Use Only



Toltrazuril and Iron Dextran Complex Injection

DIN #####

30 mg/mL toltrazuril and 133.4 mg/mL iron (as gleptoferron)

Sterile suspension for injection in piglets

Warnings:

Treated swine must not be slaughtered for use as food for at least 70 days after the latest treatment with this drug. Do not use in piglets intended to be used as sucking or barbeque pigs since they may be marketed before 70 days after administration of this drug. Care should be taken to avoid self-injection or direct contact with skin or eyes, especially for people with known hypersensitivity to iron dextran or gleptoferron. Wash hands after use. In case of accidental self-injection, seek medical advice, and show the product label to the physician. The product is slightly irritating to the eye. In the event of accidental contact with the eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention if irritation persists. Keep out of reach of children.

X mL

Side Panel:

Active Ingredients:

Each mL contains 30 mg of toltrazuril and 133.4 mg of iron (as gleptoferron, an iron dextran complex).

Preservative:

6.4 mg/mL phenol

Indications:

In piglets:

For the reduction in oocyst excretion and the prevention of clinical signs of coccidiosis in farms with a confirmed history of coccidiosis caused by *Cystoisospora suis*.

For the prevention of iron deficiency anaemia.

Dosage and Administration:

Swirl the vial gently to redisperse the contents prior to administration.

Administer 1.5 mL Forceris suspension per animal (45 mg of toltrazuril and 200 mg of iron) as a single intramuscular injection behind the ear of newborn piglets (between 1 and 3 days of age). Normal aseptic injection techniques should be practiced.

In order to reduce possible adverse reactions, a slow administration of the product is recommended.

Storage:

Store at room temperature (15°C to 30°C).

Forceris® has a shelf-life of 28 days after broaching.

See package Insert for complete product information.

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.
Cambridge, ON
1-800-510-8864

Forceris® is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

Main Panel:

Usage vétérinaire seulement



Injection de complexe de toltrazuril et de fer-dextran

DIN #####

30 mg / mL de toltrazuril et 133,4 mg / mL de fer (sous forme de gleptoferron)
Suspension stérile pour injection chez les porcelets

Mises en garde :

Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 70 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les porcelets destinés à la consommation (porcelets de lait ou pour barbecue) car ils pourraient être vendus dans les 70 jours suivant l'administration du médicament. Il convient de prendre des précautions pour éviter l'auto-injection ou tout contact direct avec la peau ou les yeux, particulièrement pour les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran ou au gleptoferron. Se laver les mains après usage. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit. Le produit est légèrement irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste. Garder hors de portée des enfants.

X mL

Side Panel:

Ingrédients actifs :

Chaque mL contient 30 mg de toltrazuril et 133,4 mg de fer (sous forme de gleptoferron, un complexe de fer-dextran).

Agent de conservation :

Phénol à 6,4 mg/mL

Indications :

Chez les porcelets :

Pour la réduction de l'excrétion d'oocystes et la prévention des signes cliniques de la coccidiose dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose causée par *Cystoisospora suis*.

Pour la prévention de l'anémie due à une carence en fer.

Posologie et administration :

Agiter délicatement le flacon pour obtenir une dispersion avant l'administration.

Administrer 1,5 mL de suspension de Forceris par animal (45 mg de toltrazuril et 200 mg de fer) en une seule injection intramusculaire derrière l'oreille des porcelets nouveau-nés (entre 1 et 3 jours d'âge). Des techniques aseptiques normales d'injection doivent être pratiquées.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, il est recommandé d'administrer le produit lentement.

Entreposage :

Entreposer à une température ambiante (15 °C à 30 °C).

Forceris® a une durée de conservation de 28 jours après ouverture.

Veuillez consulter la notice d'accompagnement pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

Forceris® est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

LOT :

EXP :

C629X-3110104

TOP PANEL:

 **Forceris®**

Toltrazuril and Iron Dextran Complex Injection

30 mg/ml toltrazuril and 133.4 mg/ml iron (as gleptoferron)

Injection de complexe de toltrazuril et de fer-dextran

30 mg / mL de toltrazuril et 133,4 mg / mL de fer (sous forme de gleptoferron)

Main Panel (Coloured Part):

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement



Toltrazuril and Iron Dextran Complex Injection
Injection de complexe de toltrazuril et de fer-dextran

DIN #####

30 mg/mL toltrazuril and 133.4 mg/mL iron (as gleptoferron)
30 mg / mL de toltrazuril et 133,4 mg / mL de fer (sous forme de gleptoferron)

Sterile suspension for injection in piglets
Suspension stérile pour injection chez les porcelets

X mL

Main Panel (White Part):

WARNINGS: Withdrawal period – 70 days. Keep out of reach of children.

For IM use. Shake before use.

Storage:

Store at room temperature (15°C to 30°C).
Forceris® has a shelf-life of 28 days after broaching.

See package Insert for Warnings and other product information.

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.
Cambridge, ON
1-800-510-8864

®Forceris is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

MISES EN GARDE : période de retrait : 70 jours. Garder hors de portée des enfants.
Pour utilisation IM. Agiter avant l'emploi

Entreposage :

Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C).
Forceris® a une durée de conservation de 28 jours après ouverture.

Voir la notice du produit pour les avertissements et autres informations sur le produit.

®Forceris est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

LOT :

EXP :

C629X-3100104