



ANTICOCCIDIANO E ANTIANÊMICO À BASE DE TOLTRAZURIL E FERRO, PARA USO INJETÁVEL EM SUÍNOS

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada 100 mL contém:

Ferro (Gleptoferron 20% Fe).....	13,34 g
Toltrazuril.....	3,00 g
Excipientes q.s.p.....	100,00 mL

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES:

FORCERIS é uma suspensão injetável, que tem como princípios ativos a combinação do toltrazuril com o ferro (na forma de Gleptoferron); indicado na prevenção dos sinais clínicos da coccidiose causada por *Cystoisospora suis*, na redução da excreção de oocistos, e na prevenção da anemia ferropriva em leitões de 1 a 3 dias de vida.

FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA:

Após a administração da dose única intramuscular de 1,5 mL de FORCERIS/animal em leitões recém-nascidos, as concentrações máximas obtidas de toltrazuril e ferro foram, respectivamente, 6,4 mg/L e 435 µg/mL aos 6 e 0,5 dias após a administração (T_{max}). A distribuição do ferro para o compartimento extravascular foi mais rápida quando este foi administrado em associação ao toltrazuril. As meias vidas foram de 3,5 dias para o toltrazuril e 21 dias para o ferro. Em torno de 70% do toltrazuril foi eliminado através das fezes, e o restante através da urina. Já o ferro é armazenado e reciclado pelo próprio organismo do animal, não sendo relevante a sua forma de eliminação.

Com relação ao mecanismo de ação do FORCERIS, o toltrazuril é um coccidiocida, derivado do triazinon; ativo contra todos os estágios de desenvolvimento intracelular dos coccídios: merogônia (multiplicação assexuada) e gamogonia (fase sexual). Sua ação se dá no nível do espaço perinuclear, mitocôndrias e retículo endoplasmático dos parasitas, afetando principalmente a divisão nuclear e influenciando a troca respiratória dos parasitas. O toltrazuril também afeta a formação da camada interna da parede dos oocistos.

O ferro, por sua vez, é essencial para a função de todas as células dos mamíferos, desempenhando um papel crítico na regulação do ciclo celular, transporte de elétrons na cadeia respiratória, síntese de DNA e outras reações metabólicas. Sua disponibilidade, também, é crucial para a função das moléculas de ligação ao oxigênio, como a hemoglobina, a mioglobina e muitas enzimas que contêm ferro. A deficiência de ferro ocorre quando as reservas se esgotam e, à medida que se torna mais grave, a produção de eritrócitos é prejudicada (eritropoiese por deficiência de ferro), levando a uma baixa contagem de eritrócitos e níveis reduzidos de hemoglobina e, assim, ao desenvolvimento de anemia ferropriva.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Posologia: O produto deve ser administrado na dose única de 45 mg de toltrazuril e 200 mg de ferro (na forma de Gleptoferron 20 % Fe) por animal, que corresponde a 1,5 mL de FORCERIS por animal.

Modo de Usar: Agitar o produto momentos antes da aplicação, para garantir a homogeneização completa da suspensão e aplicar pela via intramuscular, entre o 1º e 3º dia de vida do animal.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

- Não utilizar o produto em animais sensíveis aos princípios ativos da fórmula.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Os relatos de toxicidade após a administração de toltrazuril e ferro em leitões são muito raros. Entretanto, foi observado que leitões com deficiência de vitamina E podem apresentar sinais de intoxicação aguda após a administração do ferro;
- Uma forma mais rara de toxicidade do ferro é a calcifilaxia, ou seja, a mobilização maciça de cálcio após injeções simultâneas de ferro e vitamina D3 e está associada ao desenvolvimento de um inchaço endurecido no local de aplicação e calcificações em diferentes órgãos como: pulmão, coração e rins. Os leitões ainda podem apresentar perda de peso, poliúria, polidipsia, dispneia e tosse.
- Em animais que receberam três vezes a dose recomendada do produto FORCERIS, observou-se um aumento da incidência de artrite e hemossiderose hepática como reação secundária à superexposição ao ferro.
- Reações no local de aplicação são raras.
- Caso detecte alguma reação adversa grave ou outras reações não mencionadas nesta bula, informe imediatamente ao Médico Veterinário.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Obedecer às dosagens e recomendações para uso do produto;
- Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto;
- Usar luvas de proteção durante a manipulação do produto;
- Lavar as mãos após o manuseio do produto;
- O produto é ligeiramente irritante para os olhos. Em caso de contato acidental, lavar abundantemente com água e procurar atendimento médico em caso de irritação;
- Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em pessoas sensíveis ao ferro. Em caso de auto injeção acidental, procure auxílio médico imediatamente levando a bula do produto;
- Não utilizar nem guardar perto de bebidas, alimentos e produtos de higiene doméstica;
- Destinar as embalagens vazias conforme legislação vigente.

PERÍODO DE CARÊNCIA:**ATENÇÃO: OBEDECER AO SEGUINTE PERÍODO DE CARÊNCIA****SUÍNOS**

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 70 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

PRAZO DE VALIDADE:

Três (três) anos após a data de fabricação. Após aberto utilizar todo o conteúdo do produto em até 4 semanas.

**Venda sob prescrição e administração sob orientação do Médico Veterinário.
Conservar em local seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura entre 15 e 30°C.
Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.**

Licenciado no MAPA sob nº SP 000128-000008 em 24/02/2021.

Responsável Técnica: Laura Lorenzetti Jorge - CRMV-SP nº 29.505.

Proprietário e Fabricante:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 – Libourne, França

Importador e Distribuidor Exclusivo no Brasil:

CEVA SAÚDE ANIMAL LTDA
Rua Manoel Joaquim Filho, 303
CEP: 13148-115 – Paulínia/SP
CNPJ: 03.224.570/0001-53

**PRODUTO IMPORTADO**