

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Uniferon 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 200 mg jern(III) som jern(III)hydroksiddekstran kompleks

Hjelpestoffer:

Hver ml inneholder 5 mg fenol som et konserveringsmiddel

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Mørk brun, ikke-transparent løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (smågris)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til smågris: Behandling og forebygging av jernmangelanemi

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres til smågris som mistenkes å lide av mangel på E-vitamin og/eller selen.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet.
Bruk ikke jerndekstran på eldre griser fordi det kan oppstå misfarging av kjøttet hos dyr som er over 4 uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vanlige aseptiske injeksjonsteknikker skal praktiseres

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon, spesielt av personer med kjent hypersensitivitet overfor jerndekstran. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det har oppstått svært sjeldne dødsfall hos smågris etter administrering av parenterale jerndekstranpreparater ("svært sjelden" tilsvarer mindre enn 1 dyr som reagerer av 10.000 behandlede dyr). Disse dødsfallene har vært assosiert med genetiske faktorer eller mangel på E-vitamin og/eller selen. Det er rapportert sporadiske dødsfall hos smågris, som har blitt tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon som skyldes midlertidig blokkering av det retikuloendoteliale systemet.

Det kan forekomme overfølsomhetsreaksjoner.

Injeksjoner av dette veterinærpreparatet kan forårsake forbigående misfarging og forkalkning ved injeksjonsstedet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det kan redusere absorpsjonen av samtidig administrert oralt jern

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulært eller subkutant.

200 mg jern som jerndekstran per smågris tilsvarende 1 ml per smågris.

Forebygging: En enkeltinjeksjon ved 1-4 dagers alder

Behandling: En enkeltinjeksjon

På grunn av begrensede studier på biotilgjengeligheten av jerndekstran ved subkutan administrasjon, anbefales intramuskulær tilførselsvei.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

- Det kan oppstå metningsnivåer av transferrin-jern som fører til økt mottakelighet for (systemisk) bakteriell sykdom, smerter, betennelser samt abscessdannelse ved injeksjonsstedet
- Det kan oppstå vedvarende misfarging av muskelvevet på injeksjonsstedet
- Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: Bleke slimhinner, hemoragisk gastroenteritt, oppkast, takykardi, hypotensjon, dyspné, ødem i bena, halting, sjokk, død, leverskade. Støttetiltak slik som chelateringsmidler kan brukes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, injeksjonspreparater.

ATC vet-kode: QB03AC

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Jern er en viktig komponent av hemoglobin i erytrocyttene som transporterer oksygen til alle deler av kroppen. Veterinærpreparatet inneholder jern som et stabilt jern(III)hydroksiddekstran-kompleks, som

er analogt med den fysiologiske formen av jern, ferritin (jernholdig hydroksidfosfat protein-kompleks). Jernet fås i en ikke-ionisk vannløselig form som har svært lav toksisitet sammenlignet med fritt jern. Jern (som jerndekstran) i antianemiske stoffer øker jernreservene som er nødvendig for dannelsen av hemoglobin og etterfylling av enzymer bundet med jern og involvert i vekst og motstand mot infeksjoner. Etter administrering deponeres det jernholdige hydroksiddekstrankomplekset i det retikuloendoteliale systemet og jernet frigjøres deretter progressivt fra komplekset.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter injisering intramuskulært, absorberes jerndekstran raskt fra injeksjonsstedet til kapillærene og til lymfesystemet. Sirkulerende jern fjernes fra plasma av celler i det retikuloendoteliale systemet, som splitter komplekset til enkeltkomponentene jern og dekstran. Jernet binder seg umiddelbart til de tilgjengelige proteindelenene for å danne hemosiderin eller ferritin, de fysiologiske formene til jern, eller i mindre grad til transferrin. Halveringstiden i plasma er 5 timer for sirkulerende jern. Små mengder jern elimineres i urin og feces.

Dekstran blir enten metabolisert eller utskilt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid

Fenol

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet av plastglass som kan trykkes sammen, salgspakning: 3 år

Holdbarhet av glass som salgspakning: 3 år

Holdbarhet av harde plastglass som salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager når lagret under 25°C

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml hetteglass i hard plast (HDPE), 100 ml hetteglass i glass og 100 ml eller 200 ml sammentrykkbare hetteglass (LDPE) i aluminium eller gjennomsiktig folie. Ikke åpne folien før veterinærpreparatet er klart til bruk.

Pakningsstørrelser: 5, 12, 20 hetteglass på 100 ml eller 12 hetteglass på 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
DK-4300 Holbaek

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7750

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

21.02.2011

10. OPPDATERINGSDATO

19.04.2024

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.