

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Uniferon 200 mg/ml jest ciemnobrązowym, nieprzejrzystym roztworem.
Jeden ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U prosiąt: leczenie i profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać prosiętom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub selenu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.
Nie stosować dekstranu żelaza u starszych świń, ponieważ u zwierząt starszych niż 4 tygodnie może wystąpić zabarwienie mięśni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U prosiąt po podaniu pozajelitowym dekstranu żelaza występowały bardzo rzadkie przypadki upadków ("bardzo rzadko" odpowiada mniej niż 1 reagującemu zwierzęciu na 10000 leczonych zwierząt). Śmierć była związana z czynnikami genetycznymi albo niedoborem witaminy E i/lub selenu.
Stwierdzano sporadyczne przypadki śmierci prosiąt przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia ze względu na czasowe unieczynnienie układu siateczkowo-śródbłonkowego.
Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.
Wstrzyknięcia tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą spowodować przemijającą zmianę barwy oraz zwapnienie miejsca wstrzyknięcia.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.

200 mg żelaza w postaci dekstranu żelaza na jedno prosię, co odpowiada 1 ml na jedno prosię.

Profilaktyka: pojedyncze wstrzyknięcie w wieku 1-4 dni

Leczenie: pojedyncze wstrzyknięcie

Z powodu ograniczonej liczby badań dotyczących biodostępności dekstranu żelaza przy podaniu podskórnym, zalecane jest podanie domięśniowe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować zwykłe zasady wstrzykiwań w warunkach aseptycznych.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, zwłaszcza u osób z rozpoznaną nadwrażliwością na dekstran żelaza. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Produkt może zmniejszać wchłanianie żelaza jednocześnie podawanego doustnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie pozajelitowych preparatów żelaza może spowodować ból, reakcje zapalne, powstanie ropnia lub trwałą zmianę koloru tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia oraz zwiększone ryzyko choroby bakteryjnej. Przedawkowanie może również wywołać zatrucie jatrogenne z następującymi objawami: bladość błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, zgon, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Uniferon pakowany jest w twarde fiolki plastikowe (HDPE), fiolki szklane oraz w miękkie fiolki plastikowe (LDPE) w aluminiowej lub przezroczystej folii.

Wielkość opakowań :

Fiolka plastikowa twarda : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Fiolka szklana : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Fiolka plastikowa miękka : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski

tel.: +48 95 72 85 500, fax.: +48 95 73 59 043