

[Version 8, 10/2012]

BILAG I
DANSK PRODUKTRESUME

PRODUKTRESUMÉ

for

Uniferon, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

08324

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Uniferon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Hver ml indeholder 200 mg jern(III) som jern(III)-hydroxid dextran kompleks.

Hjælpestoffer

Hver ml indeholder 5 mg phenol som konserveringsmiddel.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Mørkebrun, uigennemsigtig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Gris (pattegris)

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling og forebyggelse af anæmi som følge af jernmangel.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til pattegrise ved mistanke om vitamin E og/eller selenmangel.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

Bør ikke anvendes til grise, der er ældre end 4 uger, da det kan medføre misfarvning af kødet.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør anvendes normale, aseptiske injektionsteknikker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Det gælder især for personer med kendt overfølsomhed over for jern-dextran. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Jerndextran kan i meget sjældne tilfælde fremkalde fatale reaktioner ved injektion hos pattegrise ("meget sjælden" svarer til, at mindre end 1 dyr reagerer ud af 10.000 behandlede dyr). Genetiske faktorer, mangel på vitamin E eller selen er angivet som årsager.

Dødsfald blandt pattegrise er lejlighedsvis rapporteret. Disse dødsfald tilskrives øget følsomhed over for infektion som følge af midlertidig blokering af det reticuloendoteliale system.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Injektioner med dette veterinære lægemiddel kan forårsage forbigående misfarvning og kalcifikation ved injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kan medføre reduktion i optagelsen af samtidigt administreret oralt jern.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgives intramuskulært eller subkutant.

200 mg jern som jerndextran per pattegris svarende til 1 ml per pattegris.

Forebyggelse: En enkelt injektion gives til 1-4 dage gamle pattegrise.

Behandling: En enkelt injektion.

Da der kun foreligger et begrænset antal studier vedrørende biotilgængelighed af jerndextran indgivet subkutant, anbefales den intramuskulære indgift.

4.10 Overdosering

- Transferrin-jern mætningsniveauer førende til øget tilbøjelighed til (systemisk) bakteriel sygdom, smerter, inflammationsreaktioner såvel som absces ved injektionsstedet kan forekomme.
- Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet.
- Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: Blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer, halthed, chok, dødsfald, leverskade. Overdosering kan behandles med et jernchelerende præparat.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Jern, parenterale præparater.

ATCvet-kode: QB 03 AC.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jern er en vigtig del af hæmoglobinet i de røde blodlegemer, der transporterer ilt til alle dele af kroppen. Uniferon injektionsvæske indeholder jern som et stabilt jern(III)-hydroxid dextran kompleks analogt til ferritin (jernhydroxidfosfatproteinkompleks), som er den fysiologiske form af jern. Jernet er tilgængeligt i en non-ionisk, vandopløselig form, der har meget lav toksicitet sammenlignet med frit jern. Jern (i form af jerndextran) er antianæmisk, idet det øger den jernreserve, der er nødvendig for dannelsen af hæmoglobin og genopfyldning af enzymer, der er bundet til jern og involveret i vækst og modstandsdygtighed mod infektioner. Efter injektion deponeres jern hydroxid dextran komplekset i det reticuloendoteliale system, hvor jernet gradvist frigives fra komplekset.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes jerndextran hurtigt fra injektionsstedet ind i kapillærerne og det lymfatiske system. Cirkulerende jern elimineres fra blodet af plasmaceller i det reticuloendoteliale system, der nedbryder komplekset til jern og dextran. Jernet bindes straks til protein, hvorved der dannes hemosiderin eller ferritin (fysiologisk jern), eller i mindre grad til transferrin.

Plasmahalveringstiden er 5 timer for cirkulerende jern. Små mængder af jern udskilles i urin og fæces.

Dextran metaboliseres eller udskilles uomdannet.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid

Phenol

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning

Hård HDPE plast hætteglas: 2 år.

Glas hætteglas: 3 år.

Blød LDPE plast hætteglas: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage

28 dage, hvis lægemidlet opbevares under 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Beskyttes mod frost.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

100 ml hård plast hætteglas (HDPE).

100 ml glas hætteglas.

100 ml og 200 ml blød plast hætteglas (LDPE) i aluminiumspose. Aluminiumsposen må ikke åbnes før ibrugtagning af det veterinære lægemiddel.

Pakningsstørrelser

Karton med 5, 12 og 20 hætteglas à 100 ml.

Karton med 12 plast hætteglas à 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

13602

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. november 1990

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13.juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV