



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml conține 200 mg fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) dextran

Excipienți:

Fiecare ml conține 5 mg fenol ca și conservant

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare maro închis, opacă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (purcei)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La purcei: Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la porci (purcei) suspectați de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează fier-dextran la porcii adulți deoarece la animalele cu vârsta de peste 4 săptămâni poate apărea pătarea cărnii.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală, mai ales în cazul persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la fier-dextran. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar au avut loc decese ale purceilor după administrarea de preparate parenterale cu fier-dextran ("foarte rar" este echivalent cu mai puțin de 1 animal care a reactionat dintre 10000 de animale tratate).

Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

Au fost raportate decese ocazionale ale purceilor care au fost atribuite suspiciunii de infecție datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Injecțiile cu acest produs medicinal veterinar pot cauza decolorare și calcifiere trecătoare la locul injectării.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate reduce absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

200 mg de fier ca fier-dextran per purcel corespunzand cu 1 ml per purcel

Preventiv: o singură administrare la vârsta de 1-4 zile.

Tratament: o singură administrare.

Datorită studiilor limitate privind biodisponibilitatea fier-dextranului pentru calea de administrare subcutanată, este recomandată calea de administrare intramusculară.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

- Pot apărea niveluri de saturație transferină-fier care să ducă la susceptibilitate la infecții bacteriene (sistemice), durere, reacții inflamatorii precum și formarea de abcese la locul injectării.
- Poate apărea o decolorare persistentă a țesutului muscular la locul injectării.
- Toxiemie iatrogenică cu următoarele simptome: mucoase palide, gastroenterita hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, slăbiciune, șoc, moarte, afectarea ficatului. Pot fi utilizate măsuri de susținere cum ar fi administrarea de agenți de chelare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Fier, preparate parenterale

Cod veterinar ATC: QB03AC



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este o componentă esențială a hemoglobinei în eritrocite, transportând oxigenul în toate țesuturile organismului. Produsul medicinal veterinar conține un complex stabil de hidroxid de fier (III) dextran, care este similar formei fiziologice de fier, feritina (complex de proteine hidroxid fosfat feric). Fierul este disponibil în formă hidrosolubilă non-ionică cu toxicitate foarte scăzută comparativ cu fierul în stare liberă. Fierul (ca fier-dextran) este antianemic crescând rezerva de fier care este necesară pentru formarea hemoglobinei și refacerea enzimelor asociate fierului și implicate în creșterea și rezistența la infecții. După administrare, complexul hidroxid feric-dextran este depozitat în sistemul reticuloendotelial și fierul este eliberat progresiv din complex.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, fier-dextranul este rapid absorbit de la locul injectării în capilare și în sistemul limfatic. Fierul care circulă este îndepărtat din plasmă de celulele sistemului reticuloendotelial care divid complexul în componentele sale, fier și dextran. Fierul este lipit imediat de jumătățile de proteină disponibile pentru a forma hemosiderina sau feritina, formele fiziologice ale fierului, sau într-o mai mică măsură, de transferină. Durata de circulare a fierului în plasmă este de 5 ore. Cantități mici de fier sunt eliminate în urină și fecale. Dextranul este fie metabolizat, fie excretat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Fenol

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru reglarea PH-ului)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a flaconului pliabil de polietilena de joasă densitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a flaconului de sticlă așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a flaconului de polietilena de înaltă densitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

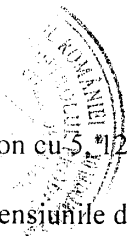
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile depozitat la temperatură mai mică de 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din polietilena de înaltă densitate (HDPE), flacon de 100 ml din sticlă și flacon pliabil de polietilena de joasă densitate de 100 ml sau de 200 ml (LDPE) în înveliș de aluminiu. Nu deschideți învelișul de protecție decât înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.



• Cutie de carton cu 5, 12, 20 flacoane de 100 ml sau 12 flacoane de 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30.
4300 Holbaek
Danemarca

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

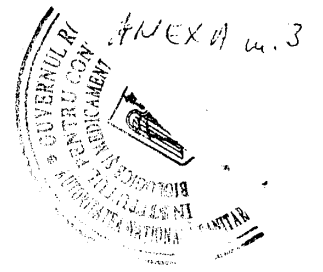
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.12.2010/

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane din HDPE, LDPE și flacoane de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă
Fier (III) sub formă de complex hidroxid de fier (III) dextran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 200 mg fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) dextran și fenol ca și conservant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 100 ml
12 x 100 ml
20 x 100 ml
12 x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 28 de zile la temperaturi sub 25°C

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se utilizeaza doar pe baza de reteta veterinara

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemarca

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR/SECUNDAR

Înveliș din folie de aluminiu pentru flacon din LDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă
Fier (III) sub formă de complex hidroxid de fier (III) dextran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 200 mg fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) dextran și fenol ca și conservant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~200 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu scoateți folia de aluminiu înainte de deschidere și utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare./deschidere, se va utiliza până la: 28 de zile la temperaturi sub 25°C
După deschidere, a se va utiliza până la __ / __ / __ /

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se utilizeaza doar pe baza de reteta veterinara

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemarca

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon HDPE, LDPE si flacon de sticla

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă
Fier (III) sub formă de complex hidroxid de fier (III) dextran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 200 mg fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) dextran și fenol ca și conservant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~200 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

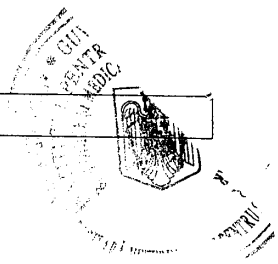
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 28 de zile la temperaturi sub 25°C
După deschidere, a se va utiliza până la __ / __ / __ /



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează pe baza de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemarca

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemarca

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă
Fier (III) sub forma de complex hidroxid de fier (III) dextran

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Uniferon 200 mg/ml este o soluție maro închisă, opacă.
Fiecare ml conține 200 mg fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) dextran

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purcei: Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la purcei suspecți de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.
Nu se utilizează fier-dextran la porcii adulți deoarece la animalele cu vârsta de peste 4 săptămâni poate apărea pătarea cărnii.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, au avut loc decese ale purceilor după administrarea de preparate parenterale cu fier-dextran ("foarte rar" este echivalent cu mai puțin de 1 animal care reacționează dintre 10000 de animale tratate). Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu. Au fost raportate decese ocazionale ale purceilor care au fost atribuite suspiciunii de infecție datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.
Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.
Injectările cu acest produs medicinal veterinar pot cauza decolorare și calcifiere trecătoare la locul injectării.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

200 mg de fier ca fier-dextran per purcel corespunzând cu 1 ml per purcel.

Preventiv: o singură administrare la vârsta de 1-4 zile.

Tratament: o singură administrare.

Datorită studiilor limitate privind biodisponibilitatea fier-dextranului pentru calea de administrare subcutanată, este recomandată calea de administrare intramusculară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile la temperatură mai mică de 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală, mai ales în cazul persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la fier-dextran. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Fierul parenteral poate reduce absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradoza cu preparate de fier parenteral poate cauza durere, reacții inflamatorii, formarea de abcese sau decolorare persistentă a țesutului muscular la locul injectării precum și risc crescut de infecții bacteriene. Mai mult, supradozarea poate cauza toxemie iatrogenică cu următoarele simptome: mucoase palide, gastroenterita hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, slăbiciune, șoc, moarte, afecțiuni ale ficatului. Pot fi utilizate măsuri de susținere cum ar fi administrarea de agenți de chelare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Uniferon este ambalat în flacon din plastic dur (HDPE), flacon din sticlă sau flacon pliabil (LDPE) în înveliș de aluminiu.

Următoarele forme de ambalare sunt disponibile:

Flacon din HDPE : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Flacon de sticlă : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Flacon LDPE : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com