

[Versiunea 8, 10/2012]



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) și dextran

Excipienți:

Fiecare ml conține 5 mg de 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

Porci (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) suspecți de carente de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă

Nu se folosește fier-dextran la porci adulți deoarece la animalele cu vârsta 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 la fier-dextran. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta la medic. Spălați-vă pe mâini după folosire.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, au avut loc decese ale purceilor după administrarea de preparate parenterale cu fier-dextran. 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 reticuloendotelial.

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Injectările cu acest produs medicamentos de uz 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 corespunde cu un 1 ml per purcel

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

Tratament: o singură administrare

Datorită studiilor limitate privind biodisponibilitatea fier-dextran pentru ruta de administrare subcutanată, este recomandată administrarea 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
- Toxemie iatrogenică cu următoarele simptome: mucoase palide, gastroenterita hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edem am membrilor, slăbiciune, șoc, moarte, afectarea ficatului. Pot fi utilizate măsuri de susținere cum ar fi agenții chelatici

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică

Fier, preparate parenterale

Cod ATCvet: QB03AC

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este o componentă esențială a hemoglobinei în eritrocite, transportând oxigen la întregul organism. Produsul medicinal de uz 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 farmaceutice

După injectarea intramusculară, fier-dextran 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 injecții
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 plastic 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 plastic dur așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile depozitat la temperatură sub 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 plastic dur (HDPE), flacon de 100 ml din sticlă și flacon pliabil 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30. 4300 Holbaek
Danemarca

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100186

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

2010.12.20

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

2015.07

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane din HDPE, LDPE și 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

Porci (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: 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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se utilizeaza doar pe baza de reteta veterinara

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

A nu se lăsa la 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

Porci (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: 28 de zile la temperaturi sub 25°C
După deschidere, a se folosi până pe __ / __ / __

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 utilizeaza doar pe baza de reteta veterinara

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

A nu se lăsa la 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 și 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

100 ml
200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (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: 28 de zile la temperaturi sub 25°C
După deschidere, a se folosi până pe __ / __ / __ /

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

PROSPECT

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă.

Fier(III) sub formă de complex hidroxid de fier(III)-dextran

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 formă 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 închis, opacă.

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purcei: Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la purcei suspectați de carente de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă

Nu se folosește fier-dextran la porcii adulți deoarece la animalele cu vârsta 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.

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 reticuloendotelial.

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Injectările intramusculare cu acest produs medicamentos de uz 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

Porci (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 corespunde cu un 1 ml per purcel

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

Tratament: o singură administrare

Datorită studiilor limitate privind biodisponibilitatea fier-dextran pentru ruta de administrare subcutanată, este recomandată administrarea 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 îndemâna copiilor

A se feri de îngheț

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile la temperaturi sub 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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, edem am membrilor, slăbiciune, șoc, moarte, îmbolnăvirea ficatului. Pot fi utilizate măsuri de susținere cum ar fi agenții chelatici

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

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

2011.10.21

15. ALTE INFORMAȚII

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.