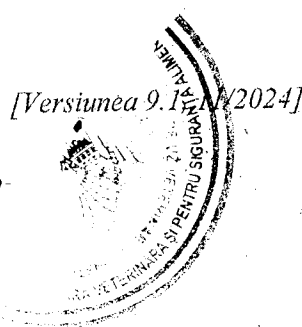




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de sodiu	
Fenol	5 mg
Apă pentru preparate injectabile	
Acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)	

Soluție de culoare maro închis, opacă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectarea accidentală. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dextranul de fier trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Moarte ^{1,2} Reacție de hipersensibilitate Decolorarea pielii la locul injectării ³ Calcinoză cutanată ^{3,4}
--	--

¹A fost asociată cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

²Au fost raportate ocazional la purceli cazuri de mortalitate care au fost atribuite suspiciunii de infecție datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.

³Tranzitoriu

⁴La locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Poate reduce absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

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

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

Tratament (curativ): o singură administrare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

- 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, gastroenterită hemoragică, vomă, 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 ai fierului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB03AC

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 legat imediat de fracțiunile proteice disponibile pentru a forma hemosiderina sau feritina, formele fiziologice ale fierului, sau într-o mai mică măsură, de transferină. Timpul de înjumătățire plasmatică a fierului circulant este de 5 ore. Cantități mici de fier sunt eliminate în urină și fecale. Dextranul este fie metabolizat, fie excretat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al flaconului pliabil de polietilena de joasă densitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate al flaconului de sticlă așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate al flaconului de polietilena de înaltă densitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de îngheț.

5.4 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 200 ml (LDPE) în folie de aluminiu sau transparentă. Nu deschideți folia decât înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160025

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20.12.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



[Versiunea 9.1, 1/1/2024]

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile la temperaturi sub 25°C

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.
Doar pentru LDPE: Nu îndepărtați folia înainte de deschidere și utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S

Reprezentant local:

MARAVET SRL

Tel/Fax: +40 756 272 838

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160025

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Folie de aluminiu pentru flacoane din LDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă

100 ml

200 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile la temperaturi sub 25°C

După deschidere, se va utiliza până la __ / __ / __ /

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

Nu îndepărtați folia înainte de deschidere și utilizare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE, LDPE și sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă

100 ml

200 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

4. CAI DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile la temperaturi sub 25°C.

După deschidere, se va utiliza până la __ / __ / __ /

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

Doar pentru LDPE: Nu îndepărtați folia înainte de deschidere și utilizare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

[Versiunea 9.1, 11/2024]

2

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Uniferon 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

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

Excipienți:

Fiecare ml conține 5 mg fenol ca și conservant (bacteriostatic).

Soluție de culoare maro închis, opacă.

3. Specii țintă

Porci (purcei).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea anemiei datorate deficienței de fier.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la purcei suspectați de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectarea accidentală. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dextranul de fier trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

Supradoza cu produse 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, gastroenterită hemoragică, vomă, 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 ai fierului.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Moarte ^{1,2} , Reacție de hipersensibilitate, Decolorarea pielii la locul injectării ³ , Calcinoză cutanată ^{3,4}
--	---

¹A fost asociată cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

²Au fost raportate ocazional la purcei cazuri de mortalitate care au fost atribuite suspiciunii de infecție datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.

³Tranzitoriu.

La locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

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

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

Tratament (curativ): 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

Nu este cazul.

10. Perioade 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.

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



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160025

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

Următoarele dimensiuni de ambalaj 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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
Danemarc 4300 Holbaek
Tel: +45 89 48 59 59
info@pharmacosmos.com

Reprezentanți locali
MARAVET SRL, Strada Vasile Lucaciu nr. 4, Cicârlău, 437095 România, Tel/Fax: +40 756 272 838

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

