Anexa nr. 1

*[Versiunea 9.1 din 11.12.2024]*

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluţie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

**Substanţa activă:**

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

**Excipienţi:**

| **Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi** | **Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială 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) | |

Soluţie de culoare maro închis, opacă.

## 3. INFORMAŢII CLINICE

### 3.1 Specii ţintă

Porci (purcei).

### 3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul şi prevenirea anemiei datorate deficienţei de fier.

### 3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la porci (purcei) suspectaţi de carenţe de vitamina E şi/sau de seleniu.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă.
Nu se utilizeaza fier-dextran la porcii adulţi deoarece la animalele cu vârsta de peste 4 săptămâni poate apărea pătarea cărnii.

### 3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

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<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Moarte[1,2]<br>Reacție de hipersensibilitate<br>Decolorarea pielii la locul injectării[3]<br>Calcinoză cutanată [3,4] |

[1]A fost asociată cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu.
[2]Au fost raportate ocazional la purcei cazuri de mortalitate care au fost atribuite suspiciunii de infecție datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.
[3]Tranzitoriu
[4]La 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, gastroenterita hemoragică, vomă, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, slăbiciune, şoc, moarte, afectarea ficatului.
- Pot fi utilizate măsuri de susţinere cum ar fi administrarea de agenţi 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 aşteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QB03AC

### 4.2 Farmacodinamie

Fierul este o componentă esenţială a hemoglobinei în eritrocite, transportând oxigenul in toate tesuturile organismului. Produsul medicinal veterinar conţine 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 şi refacerea enzimelor asociate fierului şi implicate în creşterea şi rezistenţa la infecţii. După administrare, complexul hidroxid feric-dextran este depozitat în sistemul reticuloendotelial şi fierul este eliberat progresiv din complex.

### 4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară, fier-dextranul este rapid absorbit de la locul injectării în capilare şi în sistemul limfatic. Fierul care circulă este îndepărtat din plasmă de celulele sistemului reticuloendotelial care divid complexul în componentele sale, fier şi 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. Cantităţi mici de fier sunt eliminate în urină şi fecale.
Dextranul este fie metabolizat, fie excretat.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilităţi majore

În absenţa 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 joasa densitate aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al flaconului de sticlă aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al flaconului de polietilena de înalta densitate aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile depozitat la temperatură mai mica 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).



ANEXA nr. 3

*[Versiunea 9.1, 11/2024]*

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

# A. ETICHETAREA

## INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**Cutie de carton pentru flacoane din HDPE, LDPE si sticlă**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluţie injectabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml conţine 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 ŢINTĂ

Porci (purcei).

## 5. INDICAŢII

Tratamentul şi prevenirea anemiei datorate deficienţei de fier.

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

## 7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare: Zero zile.

## 8. DATA EXPIRĂRII

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

## 9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheţ.
Doar pentru LDPE: Nu îndepărtati folia înainte de deschidere şi 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 SI 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
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160025

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

**Folie de aluminiu pentru flacoane din LDPE**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uniferon 200 mg/ml soluţie injectabilă

100 ml
200 ml

## 2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

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

## 3. SPECII ŢINTĂ

Porci (purcei).

## 4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., s.c.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioadele de aşteptare: 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. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheţ.
Nu îndepărtati folia înainte de deschidere şi utilizare.

## 8. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Pharmacosmos A/S

## 9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

# 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 pătarea 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, reacţii inflamatorii, formarea de abcese sau decolorare persistentă a ţesutului muscular la locul injectării precum şi risc crescut de infecţii bacteriene. Mai mult, supradozarea poate cauza toxiemie iatrogenică cu următoarele simptome: mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vomă, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, slăbiciune, şoc, moarte, afecţiuni ale ficatului. Pot fi utilizate măsuri de susţinere cum ar fi administrarea de agenţi de chelare ai fierului.

Incompatibilităţi majore:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

| | |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Moarte[1,2], Reacţie de hipersensibilitate, Decolorarea pielii la locul injectării[3], Calcinoză cutanată [3,4] |

[1]A fost asociată cu factori genetici sau cu deficienţa de vitamina E şi/sau seleniu.
[2]Au fost raportate ocazional la purcei cazuri de mortalitate care au fost atribuite suspiciunii de infecţie datorată unui blocaj temporar al sistemului reticulo-endotelial.
[3]Tranzitoriu.
[4]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
icbmv@icbmv.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 revizuiri a prospectului

09/2026

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:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
Danemarca - 4300 Holbaek
Tel: +45 59 48 59 59
info@pharmacosmos.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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