

ULOTKA INFORMACYJNA

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań,
żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Uniferon 200 mg/ml jest ciemnobrązowym, nieprzezroczystym roztworem.
Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U prosiąt: Leczenie i profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać prosiątom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub selenu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.
Nie stosować dekstranu żelaza u starszych świń, ponieważ u zwierząt starszych niż 4 tygodnie może wystąpić zabarwienie mięśni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U prosiąt po podaniu pozajelitowym dekstranu żelaza występowały bardzo rzadkie przypadki zejść śmiertelnych. Śmierć była związana z czynnikami genetycznymi albo niedoborem witaminy E i/lub selenu.
Stwierdzano sporadyczne przypadki śmierci prosiąt przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia ze względu na czasowe unieczynnienie układu siateczkowo-śródbłonkowego.
Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.
Wstrzyknięcia tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą spowodować przemijającą zmianę barwy oraz zwapnienie miejsca wstrzyknięcia.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.
200 mg żelaza w postaci dekstranu żelaza na jedno prosię, co odpowiada 1 ml na jedno prosię.
Profilaktyka: pojedyncze wstrzyknięcie w wieku 1-4 dni.
Leczenie: pojedyncze wstrzyknięcie.
Z powodu ograniczonej liczby badań dotyczących biodostępności dekstranu żelaza przy podaniu podskórnym, zalecane jest podanie domięśniowe.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować zwykle zasady wstrzykiwań w warunkach aseptycznych.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Chronić przed mrozem.
Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Produkt może zmniejszać wchłanianie żelaza jednocześnie podawanego doustnie.
Przedawkowanie pozajelitowych preparatów żelaza może spowodować ból, reakcje zapalne, powstanie ropnia lub trwałą zmianę koloru tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia oraz zwiększone ryzyko choroby bakteryjnej. Przedawkowanie może również wywołać zatrucie jatrogenne z następującymi objawami: bledność błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawiznę, wstrząs, zgon, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, zwłaszcza u osób z rozpoznaną nadwrażliwością na dekstran żelaza. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

2011-11-10

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski
tel.: +48 95 72 85 500, fax.: +48 95 73 59 043



Quality iron for your piglets