

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Uniferon 200 mg Fe³⁺/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller: Kolloidalt komplex av hydrerat dextran och järn-(III)-hydroxid motsvarande järn 200 mg.

Hjälpämnen

Fenol 5 mg, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor till 1 ml, natriumhydroxid/saltsyra (pH-reglerare)

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Järn, parenterala preparat
ATCvet-kod: QB03AC

Uniferon innehåller en kolloidal lågmolekylär järnförening som genom dess OH-grupp (alkohol) ger en kemiskt mättad förening. Den mättade järnföreningen ger betydligt lägre koncentrationer i blodplasma än de omättade järnföreningarna. Orsaken till detta är inte nedsatt absorption från injektionsstället utan en snabb distribution, som för järnet till depåerna i lever, mjälte och benmärg snabbare, vilket reducerar möjligheten för transferrinerna att mättas.

Efter injektion uppnås en snabb stegring i hemoglobinhalt och hematokrivärden.

Injektionslösningen är isoton med fysiologiskt pH och kan därför injiceras både subkutant och intramuskulärt utan vävnadsirritation.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Svin, får, nöt och hund.

5.2 Indikationer

Järnbristanemi, profylaktiskt och kurativt hos svin, nötkreatur, får och tika. Anemi i samband med och som följd av infektionssjukdomar och parasitära sjukdomar.

5.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av innehållsämnen.

5.4 Biverkningar

Järndextran kan i mycket sällsynta fall framkalla fatala reaktioner vid injektion till spädkgrisar. Genetiska faktorer samt brist på vitamin E och/eller selen anges som troliga orsaker.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej järnbehandlas innan bristen avhjälpes.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IE till spädkgris) och järndextran föreligger risk för calcifylaxi.

5.8 Dosering och administreringsätt

Uniferon ges subkutant eller intramuskulärt som engångsdos.

Spädkgrisar: Profylaktiskt 1-5 levnadsdagen och kurativt 1 ml per gris.

Gödsvin: 1-2 ml.

Suggor: 3 ml.

Lamm: 1 ml.

Får: 2-3 ml.

Kalvar: 2-3 ml.

Nötkreatur: 5-8 ml.

Tika: 1-2 ml.

5.9 Överdoser

Inga kända reaktioner vid överdosering.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda varningar finns.

5.11 Karenstid

Slakt: 0 dygn.

Mjök: 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga särskilda föreskrifter finns.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Uniferon kan administreras tillsammans med vattenlösningar av vitaminpreparat och antibiotika samt suspensioner av antibiotika.

6.2 Hållbarhet

3 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska: 5x100 ml, 10x100 ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Tomförpackningar och eventuellt överblivet innehåll lämnas till apotek för destruktion

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
DK-4300 Holbæk
Danmark

Ombud:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29, 2 vån
SE-25467 Helsingborg
Sverige
E-mail: scan@salfarm.com

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

10142

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1984-12-07 / 2010-01-01

Datum för översyn av produktresumén

2014-03-07