

BIPACKSEDEL

Uniferon 200 mg^{Fe3+} /ml injektionsvätska, lösning

1. INNEHAVERE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE.

Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Danmark

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Uniferon 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Den aktiva substansen är: Kolloidalt komplex av hydrerat dextran och järn-(III)-hydroxid motsvarande järn 200 mg.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Uniferon används vid järnbristanemier. Uniferon innehåller ett järnkomplex som snabbt för järnet till depåerna i lever, mjälte och benmärg. Efter injektion uppnås en snabb stegring i hemoglobin och hematokritvärden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot något av innehållsämnen.

6. BIVERKNINGAR

Järndextran kan i mycket sällsynta fall orsaka dödsfall vid injektion till spädgrisar. Genetiska faktorer samt brist på vitamin E och/eller selen anges som troliga orsaker.

7. DJURSLAG

Svin, får, nöt, hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRATIONSSÄTT OCH ADMINISTRATIONSVÄGAR

Uniferon ges som subkutan eller intramuskulär injektion, som engångsdos.

Uniferon 200 mg/ml:

Spädgrisar: 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. *Tikar:* 1-2 ml.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Uniferon ges intramuskulärt eller subkutant.

Använd en tunn kanyl som är skonsam för grisen. Injektionen ges normalt i nacken, men kan också ges i ljumsken.

10. KARENSTID

Slakt: 0 dygn. Mjök: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som finns angivet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Vid samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IE till spädgris) och järndextran föreligger risk för hög kalciumhalt i blodet.

Inga kända reaktioner vid överdosering med järndextran.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel lämnas till apotek. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2013-01-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Uniferon 200 mg/ml, plastflaska: 5x100 ml, 10x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.

Ombud:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29, 2 vån

SE-25467 Helsingborg

E-mail: scan@salfarm.com