

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Uniferon 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin, får och nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	5 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	
Natriumhydroxid/saltsyra (pH-reglerare)	

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, får och nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (spädgris):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)	Dödsfall ¹
--	-----------------------

¹Genetiska faktorer samt brist på vitamin E och/eller selen anges som troliga orsaker.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan eller intramuskulär användning, som engångsdos.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända reaktioner vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB03AC

4.2 Farmakodynamik

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 hematokritvärden.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastflaska: 5x100 ml, 10x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmacosmos A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10142

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1984-12-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).