

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza (III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu chlorek	
Fenol	5 mg
Woda do wstrzykiwań	
Kwas solny/wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)	

Ciemnobrązowy, nieprzejrzysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub seleniu.

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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować standardowe zasady wstrzykiwań w warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza powinny stosować

weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Śmierć ^{1,2} Reakcja nadwrażliwości Odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia ³ Kalcynoza skóry ^{3,4}
---	---

¹Powiązano z czynnikami genetycznymi albo niedoborem witaminy E i/lub seleny.

²Stwierdzano sporadyczne przypadki śmierci prosiąt przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia ze względu na czasowe unieczynnienie układu siateczkowo-śródbłonkowego.

³Przemijające.

⁴W miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może zmniejszać wchłanianie żelaza jednocześnie podawanego doustnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

- Może wystąpić wysycenie transferyny żelazem w stopniu prowadzącym do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, ból, reakcje zapalne oraz ropień w miejscu wstrzyknięcia
- Może wystąpić trwała zmiana barwy tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia

- Zatrucie jatrogenne z następującymi objawami: bladeść błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby.
- Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących żelazo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB03AC

4.2 Dane farmakodynamiczne

Żelazo jest zasadniczym składnikiem hemoglobiny w erytrocytach transportujących tlen do wszystkich części ciała. Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny zawiera żelazo w postaci stabilnego kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem, który jest analogiczny z fizjologiczną postacią żelaza, ferrytyną (kompleks białkowy wodorotlenku żelaza z fosforanami). Żelazo jest dostępne w postaci niejonizowanej, rozpuszczalnej w wodzie, posiadającej bardzo małą toksyczność w porównaniu z wolnym żelazem. Żelazo (w postaci dekstranu żelaza) przeciwdziała niedokrwistości poprzez zwiększanie rezerwy żelaza potrzebnej do tworzenia hemoglobiny oraz uzupełniania enzymów związanych z żelazem, biorących udział we wzroście i zapewnieniu odporności na zakażenia. Po podaniu, kompleks wodorotlenku żelaza z dekstranem jest gromadzony w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, a żelazo jest stopniowo uwalniane z kompleksu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym dekstran żelaza jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia do włosniczek i układu limfatycznego. Krążące żelazo jest usuwane z osocza przez komórki układu siateczkowo-śródbłonkowego, które rozdzielają kompleks na żelazo i dekstran. Żelazo zostaje natychmiast związane z dostępnymi specyficznymi cząsteczkami białkowymi, tworząc hemosyderynę lub ferrytynę, fizjologiczne postaci żelaza, lub, w mniejszym stopniu, transferynę. Okres półtrwania żelaza krążącego w osoczu wynosi 5 godzin. Niewielkie ilości żelaza są usuwane z moczem i kałem. Dekstran jest metabolizowany lub wydalany.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w miękkich fiolkach plastikowych zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w szklanych fiolkach zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w twardych fiolkach plastikowych zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Twarda fiołka plastikowa 100 ml (HDPE), fiołka szklana 100 ml oraz miękkie fiołki plastikowe 100 ml lub 200 ml (LDPE) w aluminiowej lub przezroczystej folii. Nie otwierać folii przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wielkości opakowania: 5, 12, 20 fiołek o pojemności 100 ml lub 12 fiołek o pojemności 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2057/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21/02/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).