

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

5 mg fenolu jako substancję konserwującą.

Ciemnobrązowy, nieprzejrzysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Produkt może zmniejszać wchłanianie żelaza jednocześnie podawanego doustnie.

Przedawkowanie:

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: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, zgon, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących żelazo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2057/11

Uniferon pakowany jest w twarde fiolki plastikowe (HDPE), fiolki szklane oraz w miękkie fiolki plastikowe (LDPE) w aluminiowej lub przezroczystej folii.

Wielkości opakowań:

Fiolka plastikowa twarda : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Fiolka szklana : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Fiolka plastikowa miękka : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania
Tel.: +45 59 48 59 59
info@pharmacosmos.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych :

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Polska
tel.: +48 95 72 85 500, fax.: +48 95 73 59 043

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.