

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Uniferon 200 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Viename ml tirpalo yra 200 mg geležies (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso).

Pagalbinės medžiagos:

Viename ml yra 5 mg fenolio kaip konservanto.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tamsiai rudas, neskaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams, esant geležies stokos sukeltai anemijai, gydyti ir jos profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paršeliams, kuriems įtariamas vitamino E ir (arba) seleno trūkumas.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Geležies dekstrano negalima naudoti vyresnėms kiaulėms, nes vyresnių kaip 4 sav. amžiaus kiaulių mėsa gali nusidažyti.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia naudoti įprastą aseptinio švirkštimo techniką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti, ypač žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležies dekstranui. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Naudojus būtina nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai paršeliai po parenterinio geležies dekstrano preparatų naudojimo nugaišo („labai retai“ reiškia, kad reakcija pasireiškė mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų). Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Nustatyti keli atvejai, kai paršeliai nugaišo dėl padidėjusio imlumo infekcijoms, laikinai užblokavus retikuloendotelinę sistemą.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Švirkštus šio veterinarinio vaisto, injekcijos vietoje gali laikinai pakisti spalva ir atsirasti sukietėjimų.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistas gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Dozė – 200 mg geležies (geležies dekstrano) vienam paršeliui, atitinkanti 1 ml paršeliui.

Profilaktika: viena injekcija 1–4 amžiaus dieną.

Gydymas: viena injekcija.

Dėl geležies dekstrano biologinio prieinamumo, švirkščiant po oda, tyrimų stokos, šį vaistą rekomenduojama švirkšti į raumenis.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

- Dėl transferino-geležies saturacijos lygio gali padidėti jautrumas bakterinei (sisteminei) ligai, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat injekcijos vietoje gali susidaryti abscesų.
- Injekcijos vietoje gali visam laikui pasikeisti raumeninio audinio spalva.
- Jatrogeninis apnuodijimas, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pabalusi gleivinė, hemoraginis gastroenteritas, vėmimas, tachikardija, hipotenzija, dispnėja, galūnių edema, šlubumas, šokas, gaisimas, kepenų pažeidimas. Galima naudoti tokias palaikomąsias priemones kaip kompleksonai.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė

Geležis, parenteriniai vaistai.

ATCvet kodas: QB03AC.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Geležis yra pagrindinis eritrocitų, kurie perneša deguonį į visas organizmo dalis, hemoglobino elementas. Šiame veterinariniame vaiste geležis yra stabilaus geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso, kuris yra analogiškas fiziologinei geležies formai – feritinui (geležies hidroksido fosfato baltymo kompleksui), pavidalu. Geležis yra nejoninė, tirpi vandenyje ir pasižymi labai mažu toksiškumu, palyginti su laisva geležimi. Geležis (geležies dekstranas) yra antianeminis preparatas, didinantis geležies atsargas, reikalingas hemoglobinui susidaryti ir fermentams, susijusiems su geležimi, augimu bei atsparumu infekcijoms, papildyti. Skyrus geležies hidroksido dekstrano kompleksas deponuojamas retikuloendotelinėje sistemoje ir geležis palaipsniui atskiriama nuo komplekso.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis geležies dekstranas greitai iš injekcijos vietos absorbuojamas į kapiliarus ir limfinę sistemą. Kraujyje esanti geležis retikuloendotelinės sistemos ląstelių yra pašalinama iš plazmos, joje kompleksas suskyla į geležies ir dekstrano komponentus. Geležis greitai prisijungia prie esamų baltymų ir sudaro hemosideriną arba feritiną, fiziologines geležies formas, rečiau jungiasi prie transferino. Geležies pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 5 valandos. Nedideli kiekiai geležies pasišalina su šlapimu ir išmatomis. Dekstranas yra arba metabolizuojamas, arba išskiriamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
fenolis,
injekcinis vanduo,
vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti).

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Subliūkstančio plastikinio buteliuko tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Stiklinio buteliuko tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Kieto plastiko buteliuko tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos, laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šalčio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml kieto plastiko (DTPE) buteliukas, 100 ml stiklinis buteliukas ir 100 arba 200 ml subliūkštantis plastikinis (MTPE) buteliukas aliuminio folijos maišelyje. Neatidaryti folijos maišelio, kol nepasiruošta naudoti veterinarinį vaistą.

Kartoninė dėžutė su 5, 12, 20 buteliukų po 100 ml arba 12 buteliukų po 200 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
DANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1995/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-12-10.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-12-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė DTPE, stikliniams ir MTPE buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Uniferon 200 mg/ml injekcinis tirpalas

Iron(III) (iron(III) hydroxide dextran complex)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml tirpalo yra 200 mg geležies (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso) ir konservanto fenolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 100 ml

12 x 100 ml

20 x 100 ml

12 x 200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m., s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas, laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1995/001 (5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml DTPE buteliukai)

LT/2/10/1995/002 (5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml MTPE buteliukai)

LT/2/10/1995/003 (12 x 200 ml MTPE buteliukai)

LT/2/10/1995/004 (5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml (stikliniai buteliukai)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS / PIRMINĖS PAKUOTĖS

Aluminio folijos maišelis MTPE buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Uniferon 200 mg/ml tirpalas injekcijoms
Iron(III) (iron(III) hydroxide dextran complex)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml tirpalo yra 200 mg geležies (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso) ir konservanto fenolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m., s.c.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenuimti aliuminio folijos anksčiau negu prieš atidarant ir naudojant.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas, laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius būtina sunaudoti iki ___ / ___ / ___ /.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1995/002

LT/2/10/1995/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE, MTPE ir stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Uniferon 200 mg/ml injekcinis tirpalas
Iron(III) (iron(III) hydroxide dextran complex)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml tirpalo yra 200 mg geležies (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso) ir konservanto fenolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m., s.c.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas, laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius būtina sunaudoti iki __ / __ / __ /.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1995/001 (100 ml DTPE buteliukas)
LT/2/10/1995/002 (100 ml MTPE buteliukas)
LT/2/10/1995/003 (200 ml MTPE buteliukas)
LT/2/10/1995/004 (100 ml stiklinis buteliukas)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS
Uniferon 200 mg/ml injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
DANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Uniferon 200 mg/ml injekcinis tirpalas
Geležis (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano kompleksas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Uniferon 200 mg/ml yra tamsiai rudas, neskaidrus tirpalas.
Viename ml tirpalo yra 200 mg geležies (III) (geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso).

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams, esant geležies stokos sukeltai anemijai, gydyti ir jos profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti paršeliams, kuriems įtariamas vitamino E ir (arba) seleno trūkumas.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.
Geležies dekstrano negalima naudoti vyresnėms kiaulėms, nes vyresnių kaip 4 sav. amžiaus kiaulių mėsa gali nusidažyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai paršeliai po parenterinio geležies dekstrano preparatų naudojimo nugaišo („labai retai“ reiškia, kad reakcija pasireiškė mažiau nei 1 iš 10000 gydytų gyvūnų). Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Nustatyti keli atvejai, kai paršeliai nugaišo dėl padidėjusio imlumo infekcijoms, laikinai užblokavus retikuloendotelinę sistemą.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų.

Švirkštus šio veterinarinio vaisto, injekcijos vietoje gali laikinai pakisti spalva ir atsirasti sukietėjimų.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Dozė – 200 mg geležies geležies dekstrano vienam paršeliui, atitinkanti 1 ml paršeliui.

Profilaktika: viena injekcija 1–4 amžiaus dieną.

Gydymas: viena injekcija.

Dėl geležies dekstrano biologinio prieinamumo, švirkščiant po oda, tyrimų stokos, šį vaistą rekomenduojama švirkšti į raumenis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti įprastą aseptinio švirkštimo techniką.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos, laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti, ypač žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležies dekstranui. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Naudojus būtina nusiplauti rankas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Parenteriniu būdu naudojama geležis gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus parenterinių geležies preparatų gali atsirasti skausmas, kilti uždegiminių reakcijų, injekcijos vietoje gali atsirasti abscesų, raumeninis audinys gali visam laikui pakeisti spalvą, padidėja bakterinių ligų rizika. Be to, perdozavimas gali lemti jatrogeninį apnuodijimą, pasireiškiantį tokiais simptomais kaip pabalusi gleivinė, hemoraginis gastroenteritas, vėmimas, tachikardija, hipotenzija, dispnėja, galūnių edema, šlubumas, šokas, gaisimas, kepenų pažeidimas. Galima naudoti tokias palaikomąsias priemones kaip kompleksai.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Uniferono pakuotė gali būti: kieto plastiko buteliukas (DTPE), stiklinis buteliukas arba subliūkštantis buteliukas (MTPE) aliuminio folijos maišelyje.

Pakuotės dydžiai

Kieto plastiko buteliukas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml.

Stiklinis buteliukas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml.

Subliūkštantis buteliukas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.