

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/10/0035
Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Iron(III) (iron(III) hydroxide dextran complex)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Uniferon 200 mg/ml ir tumši brūns, necaurspīdīgs šķīdums.
Katrs ml satur 200 mg dzelzs(III) dzelzs(III) hidroksīda dekstrāna kompleksa formā.

4. INDIKĀCIJA(S)

Sivēniem: dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai un profilaksei.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.
Dzelzs dekstrānu nedrīkst ievadīt sivēniem, kuri vecāki par 4 nedēļām, jo preparāts var iekrāsot dzīvnieku gaļu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sivēnu mirstība pēc dzelzs dekstrāna parenterālas ievadīšanas tika reti novērota ("reti" ir līdzvērtīga vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvnieku reaģēšana no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem). Šie nāves gadījumi tika saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Daži ziņojumos minēti sivēnu nāves gadījumi ir skaidroti ar pastiprinātu uzņēmību pret infekciju retikuloendoteliālās sistēmas pārejošas bloķēšanas dēļ.

Ir iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas.

Ja šīs veterinārās zāles tiek ievadītas intramuskulāri, injekcijas vietā var izveidoties pārejošas audu krāsas izmaiņas un kalcifikācija.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīt intramuskulāri vai subkutāni 1 ml (200 mg) dzelzs dekstrāna katram sivēnam.

Profilakse: viena injekcija 1–4 dienu vecumā.

Ārstēšana: viena injekcija.

Tā kā subkutāni ievadīta dzelzs dekstrāna bioloģiskā pieejamība ir pēfīta maz, preparātu ieteicams ievadīt intramuskulāri.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Uniferon ievadīšanai piemērot vispārpieņemtās aseptiskas metodes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ir jārikojas tā, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu, īpaši personām ar pastiprinātu jutību pret dzelzs dekstrānu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Vienlaicīga dzelzs dekstrāna parenterāla ievadīšana var samazināt iekšķīgi lietotas dzelzs uzsūkšanos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Parenterālu dzelzs preparātu pārdozēšana var izraisīt sāpes, iekaisuma reakcijas, abscesu veidošanos un nepārejošas muskuļaudu krāsas izmaiņas injekcijas vietā, kā arī palielināt bakteriālas infekciju risku. Turklāt pārdozēšana var izraisīt jatrogēnu saindēšanos, kuras simptomi ir: bālas gļotādas, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, tahikardija, hipotensija, dispneja, locekļu tūska, klibošana, šoks, nāve, aknu bojājumi. Var izmantot balstterapiju, piemēram, lietot helatējošus līdzekļus.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Uniferon tiek iepakots cietā plastmasas flakonā (HDPE), stikla flakonā vai mīkstā flakonā (LDPE) alumīnija maisiņā.

Iepakojuma izmēri:

Ciets plastmasas flakons: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Stikla flakons: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Mīksts flakons: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.