

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek, Denemarken

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Ijzer (III) eq. ijzer hydroxide dextraan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzaam bestanddeel

200 mg Ijzer Dextraan
gelijkwaardig: Fe⁺⁺⁺ hydroxide dextraan 560 mg

Hulpstoffen

NaCl, Fenol, water voor injectie

4. INDICATIE(S)

Preventie en behandeling van ferriprive anemie bij jonge biggen (tussen 2 en 5 dagen oud).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met vitamine E-deficiëntie en/of selenium deficiëntie en spierdystrofie.
Niet gebruiken bij dieren die infectieuze anemie vertonen.

6. BIJWERKINGEN

Occasioneel werd er sterfte waargenomen bij biggen na parenterale toediening van ijzerdextraan preparaten.
De sterfte wordt geassocieerd aan een maternale voedsel deficiëntie van vitamine E en/of selenium.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering: 1 ml intramusculair (I.M.) of subcutaan (S.C.)

Toedieningswijze:

Parenterale toediening, bij voorkeur intramusculair, eventueel subcutaan.

Behandeling starten tussen de 2de en de 5de dag na de geboorte.

Injectieplaats ontsmetten voor de inspuiting.

Toedieningsplaats: Bij voorkeur in de nekstreek achter het oor.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Gebruik tijdens dracht en lactatie is niet van toepassing.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het mengen met andere preparaten in dezelfde spuit is afgeraden en zou de doeltreffendheid en de tolerantie van het middel kunnen verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een accidentele drievoudige dosering geeft geen klinische nevenreacties.

Symptomen van ijzerintoxicatie (anafylactoïde reacties met duizeligheid, dyspnee, cyanosis, shock, collaps, eventueel sterfte) kunnen optreden bij frequente toediening of accidentele injectie direct in de bloedbaan, alsook bij vitamine E en/of selenium tekort.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Registratienummer: BE-V172532

Plastieken flacons van 100 ml en 200 ml ingesloten in een aluminium verpakking of transparante folie.

Verpakkingsgrootten met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 of 12 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.