

21. maj 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Uniferon, injektionsvæske, opløsning, beregnet til pattegrise

- 0. D.SP.NR**
8324
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Uniferon
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Jern (III) 100 mg som ferrihydroxid-dextran-kompleks, natriumklorid 14 mg, phenol 5 mg, sterilt vand til 1 ml.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Svin, kvæg.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Profylaktisk og kurativ behandling af anæmi som følge af jernmangel.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Ingen kendte.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Ved mistanke om vitamin E og selenmangel skal man ikke give jerntilskud, se pkt. 4.6.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Særlige forsigtighedsregler for dyret
-

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Jerndextran kan i sjældne tilfælde fremkalde fatale reaktioner ved injektion hos pattegrise. Genetiske faktorer, mangel på vitamin E eller selen er angivet som årsager.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pattegrise: 2 ml.

Kalv: 4-8 ml.

Applikation: subkutan eller intramuskulært.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parenterale midler.

ATCvet-kode: QB 03 AC.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jerndextran absorberes efter intramuskulær eller subkutan injektion som ferrihydroxid-dextran kompleks og aflejres i det reticuloendoteliale system, hvorfra jern mobiliseres til brug i syntesen af hæmoglobin

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumklorid

Phenol

Sterilt vand

Saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH)

- 6.2 Uforligeligheder**
Ingen kendte.
- 6.3 Opbevaringstid**
3 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen.
- 6.5 Emballage**
Hætteglas.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek, leverandør eller kommunal modtagelsesordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
13603
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. maj 1990
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. maj 2015
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HV