B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Uniferon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Dänemark

Mitvertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Uniferon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-Ionen 200,0 mg
(als Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Phenol

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ferkel: Behandlung und Vorbeugung einer Eisenmangelanämie bei Ferkeln

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ferkeln mit Verdacht auf Mangel an Vitamin E und/oder Selen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Eisendextran nicht bei älteren Schweinen anwenden, da sich bei Tieren, die älter als 4 Wochen sind, das Fleisch verfärben kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Zubereitungen ist es in sehr seltenen Fällen zu Todesfällen gekommen ("sehr selten" ist gleichbedeutend mit weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder Mangel an Vitamin E und/oder Selen in Verbindung gebracht worden.

Gelegentlich wurde über Todesfälle bei Ferkeln berichtet, die einer erhöhten Infektionsanfälligkeit aufgrund der zeitweiligen Blockierung des retikuloendothelialen Systems zugeschrieben wurden.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Injektionen dieses Tierarzneimittels können eine vorübergehende Verfärbung und Verkalkungen an der Injektionsstelle verursachen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

200 mg Eisen in Form von Eisendextran pro Ferkel entsprechend 1 ml pro Ferkel

Vorbeugung: eine einmalige Injektion im Alter von 1 – 4 Tagen

Behandlung: eine einmalige Injektion

Aufgrund einer begrenzten Anzahl von Studien zur Bioverfügbarkeit von Eisendextran nach subkutaner Anwendung, wird die intramuskuläre Injektion empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektionen müssen unter normalen aseptischen Bedingungen verabreicht werden

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Vor Frost schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage bei Lagerung unter 25°C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sollte darauf geachtet werden, versehentliche Selbstinjektionen zu vermeiden, das gilt vor allem für Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Die Resorption von gleichzeitig oral verabreichtem Eisen kann verringert sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosis von parenteralen Eisen-Zubereitungen kann zu Schmerzen, entzündlichen Reaktionen, Abszess-Bildung oder dauerhafter Verfärbung des Muskelgewebes an der Injektionsstelle sowie zu einer erhöhten Gefahr von bakteriellen Erkrankungen führen. Zudem kann eine Überdosis zu einer iatrogenen Vergiftung mit den folgenden Symptomen führen: blasse Schleimhaut, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Atemnot, Ödeme an den Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschädigung. Unterstützende Maßnahmen wie die Verabreichung Chelatbildner können angewandt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

MM/YYYY

15. WEITERE ANGABEN

Uniferon ist in einer Durchstechflasche aus hartem Kunststoff (HDPE), einer Durchstechflasche aus Glas oder einer Durchstechflasche aus weichem Kunststoff (LDPE) in transparenter oder Aluminiumfolie enthalten.

Packungsgrößen:

Hartplastikflasche: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Glasflasche: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Weichkunststoffflasche: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.