

B. NOTICE

NOTICE
Uniferon 200 mg/ml solution injectable,

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Uniferon 200 mg/ml solution injectable
Fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Uniferon 200 mg/ml est une solution marron foncée, non transparente.
Chaque ml contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran

Excipients:

5 mg de phénol en tant que conservateur

4. INDICATION(S)

Sur les porcelets: Traitement et prévention de l'anémie déficience en fer

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcelets en cas de soupçon de déficience en vitamine E et/ou sélénium.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif.
Ne pas utiliser de fer dextran chez les porcs plus âgés, cela peut entraîner une coloration de la viande chez les animaux de plus de 4 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De très rares cas de morts de porcelets ont eu lieu après administration de préparations de fer parentéral dextran ("très rare" est équivalent à moins de 1 animaux réagir à 10.000 animaux traités). Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.
Certaines morts de porcelets ont été attribuées à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent avoir lieu.

Les injections de ce médicament vétérinaire peuvent causer une décoloration et une calcification transitoires au niveau du site d'injection.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

200 mg de fer sous forme de fer dextran par porcelet correspond à 1 ml par porcelet.

Prévention: une seule injection à l'âge de 1-4 jours
Traitement: une seule injection

En raison du nombre limité d'études sur la biodisponibilité du fer dextran administré par voie sous-cutanée, la voie intramusculaire est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Employer les techniques normales d'injection aseptique

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à l'abri du gel

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours à une température inférieure à 25°C

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le produit doit être administré avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle, tout particulièrement chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Veuillez vous laver les mains après usage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Le fer parentéral peut réduire l'absorption de fer administré oralement de façon concomitante.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Une surdose de préparation de fer parentéral peut entraîner des douleurs, des réactions inflammatoires, la formation d'abcès ou une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection, ainsi qu'une augmentation du risque de maladies bactériennes. Une surdose peut également entraîner une intoxication iatrogène avec les symptômes suivants: muqueuses pâles, gastroentérite hémorragique, nausées, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème pulmonaire, boiterie, choc, mort, lésions hépatiques. Des mesures de soutien comme des chélateurs peuvent être employées.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

10/2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le produit UNIFERON est conditionné dans des flacons polyéthylène haute densité (PEHD), flacons en verre ou flacons polyéthylène basse densité (PELD) avec sachet protecteur.

Les tailles des articles de conditionnement sont les suivantes :

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Flacon en verre : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Flacon polyéthylène basse densité (PELD) : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.