

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Uniferon 200 mg/ml, solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

200 mg de fer-dextran

équivalent à Fe⁺⁺⁺ hydroxide dextran 560 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Porc (porcelets).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement de l'anémie ferriprive chez les jeunes porcelets (âgés entre 2 et 5 jours).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux avec une déficience en vitamine E et/ou en sélénium et une dystrophie musculaire.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent une anémie infectieuse.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, la mortalité a été constatée chez des porcelets après une administration parentérale de complexes de fer-dextran. La mortalité est associée à une déficience en vitamine E et/ou en sélénium dans la nourriture maternelle.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Le mélange avec d'autres médicaments dans la même seringue est déconseillé et pourrait réduire l'efficacité et la tolérance du produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Mode d'administration:

Administration parentérale, de préférence par voie intramusculaire (I.M.), éventuellement par voie sous-cutanée (S.C.)

Commencer le traitement entre le deuxième jour et le cinquième jour après la naissance.

Désinfecter le site d'injection avant l'injection.

Site d'administration:

De préférence dans la région du cou derrière l'oreille.

Posologie:

1 ml par voie I.M. ou S.C.

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un dosage triple accidentel n'a pas donné d'effets secondaires cliniques.

Des symptômes d'intoxication de fer (des réactions anaphylactoïdes avec étourdissements, dyspnée, cyanose, shock, collapsus, éventuellement mortalité) peuvent se présenter en cas d'une administration fréquente ou en cas d'une injection accidentelle directement dans la circulation sanguine, ainsi qu'en cas d'une déficience en vitamine E et/ou en sélénium.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Fer, préparations parentérales injectables.

Code ATCvet: QB03AC

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les porcelets naissent avec une petite réserve de fer.

Ce médicament vétérinaire est un complexe de fer qui est rapidement résorbé et qui assure par conséquent une prophylaxie et une thérapie en cas de manque de fer, et ceci surtout pour les porcelets.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il est rapidement et complètement résorbé et utilisé par la synthèse d'hémoglobines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium
Phénol
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en plastique de 100 ml et 200 ml dans un film en aluminium ou transparent. Cartons de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 ou 12 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
Danemark

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V172532.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/12/1995.
Date du dernier renouvellement : 09/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/05/2024

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire