

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Uniferon 200 mg/ml soluzione iniettabile

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Ogni ml contiene:

Ferro(III) sotto forma di complesso di idrossido di ferro(III) e destrano 200 mg.

### **Eccipienti:**

Fenolo (come conservante) 5 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione non trasparente di colore marrone scuro.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini (suinetti)

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Nei suinetti: trattamento e prevenzione dell'anemia da carenza di ferro

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare ai suini (suinetti) in caso di sospetta carenza di vitamina E e/o selenio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare il ferro destrano sui suini adulti in quanto può causare la colorazione della carne negli animali oltre le 4 settimane d'età.

### **4.4 Avvertenze speciali**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Usare le normali tecniche di iniezione asettiche.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Prestare la massima attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, specialmente in caso di nota ipersensibilità al ferro destrano. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rarissime occasioni, la somministrazione di preparati parenterali di ferro destrano nei suinetti ne ha causato il decesso. Tali decessi sono stati associati a fattori genetici o alla carenza di vitamina E e/o selenio.

È stato riferito di occasionali decessi di suinetti attribuiti ad una maggiore predisposizione all'infezione dovuta ad un blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Le iniezioni di questo medicinale veterinario possono causare un temporaneo scolorimento e calcificazioni nel sito di iniezione.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La concomitante somministrazione di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via intramuscolare o sottocutanea.

200 mg di ferro sotto forma di ferro destrano per singolo suinetto, corrispondenti a 1 ml per singolo suinetto.

Prevenzione: una singola iniezione a 1-4 giorni di età.

Trattamento: una singola iniezione.

Considerati gli studi limitati sulla biodisponibilità del ferro destrano somministrato per via sottocutanea, è consigliabile una somministrazione per via intramuscolare.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

- È possibile che si verifichino livelli di saturazione di ferro e transferrina tali da causare una maggiore predisposizione alle malattie batteriche (sistemiche), dolore, reazioni infiammatorie e formazione di ascessi nel sito di iniezione.
- È possibile che si verifichi uno scolorimento permanente del tessuto muscolare nel sito di iniezione.
- Intossicazione iatrogena con i seguenti sintomi: membrane mucose pallide, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edema degli arti, claudicazione, shock, decesso, danni al fegato. È possibile impiegare misure di supporto come, ad esempio, agenti chelanti.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **Gruppo farmacoterapeutico**

Ferro trivalente, preparati parenterali.

Codice ATCvet: QB03AC90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il ferro è un componente essenziale dell'emoglobina negli eritrociti che trasportano l'ossigeno in ogni parte del corpo. Il medicinale veterinario contiene ferro sotto forma di un complesso di idrossido di ferro(III) e destrano stabile, analogo alla forma fisiologica del ferro, la ferritina (complesso proteico fosfatico di idrossido ferrico). Il ferro è disponibile in una forma non ionica solubile in acqua che presenta una tossicità molto bassa rispetto al ferro libero. Il ferro (sotto forma di ferro destrano) è antianemico in quanto aumenta la riserva di ferro necessaria per la formazione dell'emoglobina e il ricambio degli enzimi legati al ferro e coinvolti nella crescita e nella resistenza alle infezioni. Una volta somministrato, il complesso di idrossido ferrico e destrano si deposita nel sistema reticoloendoteliale, quindi il ferro viene progressivamente rilasciato dal complesso.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Una volta iniettato per via intramuscolare, il ferro destrano viene assorbito rapidamente dal sito di iniezione riversandosi nei capillari e nel sistema linfatico. Il ferro in circolazione viene rimosso dal plasma per mezzo delle cellule del sistema reticoloendoteliale, le quali separano il complesso nei relativi componenti di ferro e destrano. Il ferro viene immediatamente legato alle porzioni proteiche disponibili per formare l'emosiderina o la ferritina, le forme fisiologiche del ferro o, in misura minore, alla transferrina. L'emivita nel plasma è di 5 ore per il ferro in circolazione. Piccole quantità di ferro vengono eliminate nell'urina e nelle feci.

Il destrano viene metabolizzato o eliminato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridico/idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità della fiala di plastica pieghevole confezionata per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità della fiala di vetro confezionata per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità della fiala di plastica rigida confezionata per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni, se conservato a una temperatura inferiore a 25°C.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dal gelo.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala di plastica rigida (HDPE) da 100 ml

Fiala di vetro da 100 ml

Fiala di plastica pieghevole (LDPE) da 100 ml o 200 ml in bustina

di alluminio. Non aprire la bustina di alluminio finché non si è pronti per l'utilizzo del medicinale veterinario.

Scatola di cartone contenente 5, 12, 20 fiale da 100 ml o 12 fiale da 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 5 fiale in HDPE da 100 ml	104314/012
Scatola con 12 fiale in HDPE da 100 ml	104314/024
Scatola con 20 fiale in HDPE da 100 ml	104314/036
Scatola con 12 fiale in vetro da 100 ml	104314/099
Scatola con 5 fiale in LDPE da 100 ml	104314/051
Scatola con 12 fiale in LDPE da 100 ml	104314/063
Scatola con 20 fiale in LDPE da 100 ml	104314/075
Scatola con 12 fiale in LDPE da 200 ml	104314/087

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
07/2012

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.