

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Uniferon 200 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 200 mg af járni(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex

Hjálparefni:

Hver ml inniheldur 5 mg af fenóli sem rotvarnarefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Dökkbrún, ógagnsæ lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísir)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá grísum: Til meðferðar við og til að fyrirbyggja járnskortsblóðleysi

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið grísum ef grunur leikur á skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

Ekki má nota lyfið ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu.

Ekki má nota járndextran hjá eldri grísum þar sem blettir geta komið fram í kjöti hjá dýrum sem eru eldri en 4 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Nota skal venjulegar aðferðir við inndælingu með smitgát

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slysi, einkum einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir járndextrani. Ef þú sprautar sjálfa/n þig fyrir slysi skalt þú strax leita læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða áletranirnar. Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hafa komið fram dauðsföll hjá grísnum eftir gjöf á járndextranblöndum í formi stungulyfs ("koma örsjaldan fyrir" jafngildir því að viðbrögð komi fram hjá innan við 1 dýri af hverjum 10.000 sem fá meðferð). Þessi dauðsföll hafa tengst erfðapáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Stöku sinnum hefur verið greint frá dauðsföllum hjá grísnum sem talin eru tengjast auknu næmi gagnvart sýkingum vegna skammvinnrar hindrunar á netþekjakerfinu. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Gjöf þessa dýrallyfs getur valdið skammvinnri upplitun og kölkun á stungustað.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið getur minnkað frásog járns til inntöku sem gefið er samhliða

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva eða undir húð

200 mg af járni sem járndextran fyrir hvern grís samsvarar 1 ml fyrir hvern grís

Til forvarna: stök inndæling hjá 1-4 daga gömlum dýrum

Við meðferð: stök inndæling

Mælt er með gjöf í vöðva vegna takmarkaðra rannsókna á aðgengi járndextrans við gjöf undir húð.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

- Mettunarpéttni transferrín-járns, sem veldur auknu næmi gagnvart altækum (systemic) bakteríusjúkdómum, verk, bólguviðbrögðum svo og ígerð á stungustað getur komið fram
- Viðvarandi upplitun vöðvavefs á stungustað getur komið fram
- Eitrun af völdum meðferðar með eftirfarandi einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðtaki, lágbrystingi, mæði, bjúgi á útlimum, holti, losti, dauðsföllum, lifrarskemmdum. Hægt er að nota stuðningsmeðferð svo sem klóbindiefni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: járn, stungulyf

ATCvet flokkur: QB03AC

5.1 Lyfhrif

Járn er nauðsynlegur hluti hemóglóbíns í rauðum blóðkornum sem flytja súrefni til allra hluta líkamans. Þetta dýrallyf inniheldur járn sem stöðugan járn(III)hýdroxýdextrankomplex, sem er hliðstæður lífeðlisfræðilegu formi járns, ferritíni (járnhýdroxíðfosfatpróteinkomplex). Járníð er aðgengilegt í óskautuðu vatnsleysanlegu formi sem hefur mjög litla eitruverkun samanborið við frítt járn. Járn (sem járnextran) hefur áhrif gegn blóðskorti með því að auka járnforðann sem er nauðsynlegur fyrir myndun hemóglóbíns og endurnýjun ensíma sem tengjast járn og taka þátt í vexti og baráttu gegn sýkingum. Eftir gjöf fer járnhýdroxíðdextrankomplexinn inn í netþekjakerfið og járníð er síðan losað úr komplexinum smám saman.

5.2 Lyfjahvörf

Járnextran frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva, frá stungustaðnum inn í háræðar og sogæðakerfið. Járn í blóðrásinni er fjarlægð úr plasma af frumum netþekjakerfisins sem kljúfa komplexinn niður í járn- og dextranhlutanna. Járníð binst strax aðgengilegum próteinhlutum til að mynda vefjajárn eða ferrítín, lífeðlisfræðileg form járns, eða í minna mæli transferrín. Helmingunartími í plasma fyrir járn í blóðrás er 5 klst. Lítið magn járns er skilið út í þvagi og hægðum. Dextran er annað hvort umbrotið eða skilið út.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Fenól
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Geymslupól hettuglös úr mjúku (collapsible) plasti í söluumbúðum: 3 ár
Geymslupól hettuglös úr gleri í söluumbúðum: 3 ár
Geymslupól hettuglös úr hörðu plasti í söluumbúðum: 2 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við geymslu við lægri hita en 25°C

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Verjið gegn frosti.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml hettuglös úr hörðu plasti (HDPE), 100 ml hettuglös úr gleri og 100 ml eða 200 ml samfellanlegt hettuglös (LDPE) í álþynnu eða gegnsærri þynnu. Ekki fjarlægja þynnuna fyrr en það á að nota dýrallyfið.

Pakkningastærðir með 5, 12, 20 100 ml hettuglösum eða 12 200 ml hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/10/009/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. nóvember 2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. janúar 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11.02.2025.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>>