

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok
Ferrum (III) ve formě dextraferranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Uniferon 200 mg/ml je tmavě hnědý neprůhledný roztok.
Každý 1 ml obsahuje 200 mg ferrum (III) ve formě dextraferranum.

4. INDIKACE

U selat: Léčba a prevence anémie z nedostatku železa.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte selatům, u nichž je podezření na nedostatek vitamínu E a/nebo selenu.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y).
Nepoužívejte dextran železa u starších prasat, protože by mohlo u zvířat starších 4 týdnů dojít k obarvení masa.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně došlo u selat ke smrti po podání parenterálních přípravků dextranu železa ("velmi vzácný výskyt" odpovídá méně než 1 zvíře reagující z 10000 léčených zvířat). Tato úmrtí byla v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Byla hlášena občasná úmrtí selat, která byla dávana do souvislosti se zvýšenou citlivostí na infekci v důsledku dočasného blokovacího účinku retikuloendotelového systému.

Mohou se objevit reakce z přecitlivělosti.

Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku mohou způsobovat přechodnou změnu barvy a kalcifikaci v místě injekčního podání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

200 mg železa ve formě ferridextranu na jedno sele odpovídá 1 ml na jedno sele.

Prevence: jednorázové injekční podání v 1. – 4. dnu věku.

Léčba: jednorázové injekční podání.

Vzhledem k omezeným množstvím studií biologické dostupnosti ferridextranu po subkutánním podání je doporučeno intramuskulární podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické techniky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, zejména u osob se známou přecitlivělostí na dextran železa. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Při parenterálním podávání železa může dojít ke snížení vstřebávání současně podávaného perorálního železa.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování parenterálními přípravky železa může způsobovat bolesti, zánětlivé reakce, vznik abscesu nebo trvalou změnu barvy svalové tkáně v místě injekčního podání a také zvýšené riziko bakteriálního onemocnění. Předávkování může dále způsobovat iatrogenní otravu s následujícími příznaky: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritis, zvracení, tachykardie, hypotenze, dušnost, otok končetin, slabost, šok, úmrtí, poškození jater. Mohou být použita podpůrná opatření, jako jsou chelatační látky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek je dostupný v tvrdé plastové injekční lahvičce (HDPE), skleněné injekční lahvičce nebo měkké plastové injekční lahvičce (LDPE) v hliníkovém sáčku.

Velikosti balení jsou následující:

Tvrdá plastová injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Skleněná injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Měkká plastová injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.