

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 200 mg żelaza (III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem

Substancje pomocnicze:

Jeden ml zawiera 5 mg fenolu jako substancję konserwującą

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Ciemnobrązowy, nieprzejrysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U prosiąt: leczenie i profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać prosiętom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub seleniu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować dekstranu żelaza u starszych świń, ponieważ u zwierząt starszych niż 4 tygodnie może wystąpić zabarwienie mięśni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy stosować zwykłe zasady wstrzykiwań w warunkach aseptycznych

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, zwłaszcza u osób z rozpoznaną nadwrażliwością na dekstran żelaza. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie

zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U prosiąt po podaniu pozajelitowym dekstranu żelaza występowały bardzo rzadkie przypadki upadków ("bardzo rzadko" odpowiada mniej niż 1 reagującemu zwierzęciu na 10000 leczonych zwierząt). Śmierć była związana z czynnikami genetycznymi albo niedoborem witaminy E i/lub selenu.

Stwierdzano sporadyczne przypadki śmierci prosiąt przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia ze względu na czasowe unieczynnienie układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Wstrzyknięcia tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą spowodować przemijającą zmianę barwy oraz zwapnienie miejsca wstrzyknięcia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może zmniejszać wchłanianie żelaza jednocześnie podawanego doustnie

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub podskórne.

200 mg żelaza w postaci dekstranu żelaza na jedno prosię, co odpowiada 1 ml na jedno prosię

Profilaktyka: pojedyncze wstrzyknięcie w wieku 1-4 dni

Leczenie: pojedyncze wstrzyknięcie

Z powodu ograniczonej liczby badań dotyczących biodostępności dekstranu żelaza przy podaniu podskórnym, zalecane jest podanie domięśniowe.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

- Może wystąpić wysycenie transferyny żelazem w stopniu prowadzącym do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, ból, reakcje zapalne oraz ropień w miejscu wstrzyknięcia
- Może wystąpić trwała zmiana barwy tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia
- Zatrucie jatrogenne z następującymi objawami: bladość błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żelazo, leki pozajelitowe

Kod ATCvet: QB03AC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest zasadniczym składnikiem hemoglobiny w erytrocytach transportujących tlen do wszystkich części ciała. Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny zawiera żelazo w postaci stabilnego kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem, który jest analogiczny z fizjologiczną postacią żelaza, ferrytyną (kompleks białkowy wodorotlenku żelaza z fosforanami). Żelazo jest dostępne w postaci niejonizowanej, rozpuszczalnej w wodzie, posiadającej bardzo małą toksyczność w porównaniu z wolnym żelazem. Żelazo (w postaci dekstranu żelaza) przeciwdziała niedokrwistości poprzez zwiększanie rezerwy żelaza potrzebnej do tworzenia hemoglobiny oraz uzupełniania enzymów związanych z żelazem, biorących udział we wzroście i zapewnieniu odporności na zakażenia. Po podaniu, kompleks wodorotlenku żelaza z dekstranem jest gromadzony w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, a żelazo jest stopniowo uwalniane z kompleksu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym dekstran żelaza jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia do włosniczek i układu limfatycznego. Krążące żelazo jest usuwane z osocza przez komórki układu siateczkowo-śródbłonkowego, które rozdziają kompleks na żelazo i dekstran. Żelazo zostaje natychmiast związane z dostępnymi specyficznymi cząsteczkami białkowymi, tworząc hemosyderynę lub ferrytynę, fizjologiczne postaci żelaza, lub, w mniejszym stopniu, transferynę. Okres półtrwania żelaza krążącego w osoczu wynosi 5 godzin. Niewielkie ilości żelaza są usuwane z moczem i kałem. Dekstran jest metabolizowany lub wydalany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny/wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w miękkich fiolkach plastikowych zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w szklanych fiolkach zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w twardych fiolkach plastikowych zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed mrozem

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Twarda fiolka plastikowa 100 ml (HDPE), fiolka szklana 100 ml oraz miękkie fiolki plastikowe 100 ml lub 200 ml (LDPE) w aluminiowej lub przezroczystej folii. Nie otwierać folii przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wielkości opakowania: 5, 12, 20 fiolek o pojemności 100 ml lub 12 fiolek o pojemności 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2057/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21/02/2011

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA