

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Uniferon 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για χοιρίδια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Κάθε ml περιέχει 200 mg iron(III) ως iron dextran

Έκδοχα:

Κάθε ml περιέχει 5 mg phenol ως συντηρητικό

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων (βλέπε παράγραφο 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοιρίδια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την πρόληψη και θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας στα χοιρίδια.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Το Uniferon δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν υπάρχει το ενδεχόμενο έλλειψης της βιταμίνης E ή/ και σεληνίου (βλέπε παράγραφο 4.6)

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Δεν απαιτούνται

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνια έχουν προκληθεί θάνατοι σε χοιρίδια μετά από χορήγηση iron dextran παρεντερικών σκευασμάτων. Αυτοί οι θάνατοι έχουν συνδεθεί με γενετικούς παράγοντες ή με την έλλειψη βιταμίνης E ή/ και σεληνίου.

Ενδομυϊκές ενέσεις αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να προκαλέσουν παροδικό αποχρωματισμό στο σημείο της ένεσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρόληψη: 1 ml με υποδόρια χορήγηση ή με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στο κάτω άκρο σε ηλικία 1-4 ημερών.

Θεραπεία: 1 ml με υποδόρια χορήγηση ή με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στο κάτω άκρο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

- Επίπεδα κορεσμού τρανσφερίνης-σιδήρου οδηγούν σε αυξημένη ευπάθεια για (συστηματική) βακτηριακή ασθένεια. Πόνος, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, καθώς και δημιουργία αποστήματος ενδέχεται να προκληθούν στο σημείο της ένεσης
- Ενδέχεται να προκληθεί επίμονος αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού στο σημείο της ένεσης

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα

Τρισθενής σίδηρος, παρεντερικά σκευάσματα

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο σίδηρος είναι ένα απαραίτητο συνθετικό της αιμογλοβίνης στα ερυθροκύτταρα, μεταφέροντας οξυγόνο σε όλα τα μέρη του σώματος. Το ενέσιμο διάλυμα Uniferon περιέχει σίδηρο ως σταθερό σύμπλοκο iron(III)-hydroxide dextran, που είναι ανάλογο με τη φυσιολογική μορφή σιδήρου, τη φεριτίνη (σύμπλοκο πρωτεϊνών ferric hydroxide phosphate). Ο σίδηρος είναι διαθέσιμος σε μία μη ιονική υδατοδιαλυτή μορφή σιδήρου που έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Το σύμπλοκο ferri hydroxide dextran εναποτίθεται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα. Για τη σύνθεση αιμογλοβίνης σιδήρου μετακινείται από το δικτυοενδοθηλιακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την ενδομυϊκή ένεση, ο δεξττανικός σίδηρος απορροφάται αμέσως από το σημείο της ένεσης μέσω των τριχοειδών αγγείων και του λεμφικού συστήματος. Ο κυκλοφορών σίδηρος απομακρύνεται από το πλάσμα μέσω των κυττάρων του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος, τα οποία διασπούν το σύμπλοκο στα συνθετικά του, τον σίδηρο και τη δεξτράνη. Ο σίδηρος μεταφέρεται άμεσα στο διαθέσιμο τμήμα πρωτεϊνών για τη σύνθεση αιμοσιδρίνης ή φεριτίνης, των φυσιολογικών μορφών σιδήρου, ή σε μικρότερο ποσοστό για τη σύνθεση τρανσφερίνης. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 5 ώρες για τον κυκλοφορούντα σίδηρο. Μικρές ποσότητες σιδήρου αποβάλλονται με το ούρο και τα κόπρανα.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Phenol
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του συσκευασμένου προς πώληση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 3 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (περιέκτης): 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συρρικνούμενο πλαστικό φιαλίδιο σε φακελίδιο αλουμινίου ή σκληρό πλαστικό φιαλίδιο. Να μην ανοίγετε το φακελίδιο πριν να είστε έτοιμοι για τη χρήση του προϊόντος.

Φιαλίδια των: 100 ή 200 ml

Μεγέθη συσκευασίας: 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100ml, 20 x 100ml, 1 x 200 ml ή 12 x 200 ml

Ενδεχομένως να μην κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Καταστρέψτε το περιεχόμενο τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Ενεργήστε σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denmark

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29.09.2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται