

BD/2023/REG NL 107997/zaak 1030624

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

200 mg ijzer(III) als ijzer(III)hydroxide dextraan complex

Hulpstoffen:

Per ml:

5 mg fenol als conserveermiddel.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Donkerbruine, niet-transparante oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (biggen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

In biggen: Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzerdeficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan biggen in geval van een vermoeden van vitamine E- en/of seleniumdeficiëntie.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Gebruik ijzerdextraan niet in oudere varkens, omdat vleesverkleuring kan optreden in dieren die ouder zijn dan 4 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gebruikelijke aseptische injectietechnieken dienen te worden toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie dient te worden voorkomen, met name door personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden is sterfte bij biggen opgetreden na toediening van parenterale ijzerdextraanpreparaten ("zeer zeldzaam" bedraagt minder dan 1 dier laten reageren bij 10.000 behandelde dieren). Deze sterfte werd geassocieerd met genetische factoren of vitamine E- en/of seleniumdeficiëntie.

Incidentele biggensterfte is gerapporteerd welke werd toegeschreven aan een verhoogde gevoeligheid voor infectie door tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

Injecties van dit diergeneesmiddel kunnen tijdelijke verkleuring en calcificatie op de injectieplaats veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van tegelijkertijd oraal toegediend ijzer kan verlaagd worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire of subcutane toediening

200 mg ijzer als ijzerdextraan per big, overeenkomend met 1 ml per big

Preventie: éénmalige injectie 1 - 4 dagen na geboorte.

Behandeling: éénmalige injectie.

Doordat er weinig studies naar de biologische beschikbaarheid van ijzerdextraan na subcutane injectie zijn gedaan, wordt de intramusculaire route geadviseerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

- Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abscessen op de injectieplaats, kunnen optreden.
- Persistierende verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats kan optreden.
- Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorrhagische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende middelen zoals chelaatvormers kunnen worden gebruikt.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ijzer, parenterale preparaten

ATCvet-code: QB03AC

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel bestanddeel van hemoglobine in de erythrocyten voor zuurstoftransport naar alle lichaamscellen. Het diergeneesmiddel bevat ijzer in de vorm van een stabiel ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dat analoog is aan de fysiologische vorm van ijzer, ferritine (ijzerhydroxide-fosfaat-eiwitcomplex). Het ijzer is beschikbaar in een niet-geïoniseerde, wateroplosbare vorm met een zeer lage toxiciteit vergeleken met vrij ijzer. IJzer (als ijzerdextraan) heeft een antianemisch effect door vergroting van de ijzerreserve die nodig is voor de vorming van hemoglobine en de aanvulling van ijzerbevattende enzymen die betrokken zijn bij de groei en weerstand tegen infecties. Na toediening wordt het ijzerhydroxide-dextraancomplex in het reticulo-endotheliaal systeem opgeslagen waarna het ijzer geleidelijk wordt gemobiliseerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ijzerdextraan snel vanuit de injectieplaats in de capillairen en het lymfestelsel geabsorbeerd. Circulerend ijzer wordt uit het plasma opgenomen door cellen van het reticulo-endotheliaal systeem die het complex splitsen in zijn bestanddelen ijzer en dextraan. Het ijzer wordt onmiddellijk aan de beschikbare eiwitmoleculen gebonden om hemosiderine of ferritine, de fysiologische vormen van ijzer, of in mindere mate transferrine, te vormen. Circulerend ijzer heeft een halfwaardetijd van 5 uur. IJzer wordt in kleine hoeveelheden met de urine en de feces uitgescheiden. Dextraan wordt gemetaboliseerd of uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Fenol

Water voor injecties

Zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-correctie)

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (zachte kunststof flacon): 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking (glazen flacon): 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (harde kunststof flacon): 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml harde kunststof flacon (HDPE), 100 ml glazen flacon en 100 ml of 200 ml zachte kunststof flacon (LDPE) in aluminium sachet. Open het foliesachet pas direct vóór gebruik van het diergeneesmiddel.

Kartonnen doos met 5, 12, 20 flessen van 100 ml of 12 flacons van 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107997

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2010

Datum van laatste verlenging: 27 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BD/2023/REG NL 107997/zaak 1030624

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2023/REG NL 107997/zaak 1030624

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor HDPE, LDPE en glazen flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie
IJzer(III) als ijzer(III)hydroxide dextraan complex

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat 200 mg ijzer(III) als ijzer(III)hydroxidedextraancomplex en fenol als conserveermiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 100 ml
12 x 100 ml
20 x 100 ml
12 x 200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

i.m., s.c.
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Houdbaarheid na openen: 28 dagen, beneden 25°C

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zie bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107997

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminiumfolie sachet voor LDPE flessen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie
IJzer(III) als ijzer(III)hydroxide dextraan complex

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat 200 mg ijzer(III) als ijzer(III)hydroxidedextraancomplex en fenol als conserveermiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

i.m., s.c.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Verwijder het aluminiumfolie niet vóór openen en gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Houdbaarheid na openen: 28 dagen, beneden 25°C
Na openen, gebruiken vóór __ / __ / __

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zie bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107997

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE, LDPE glazen en flessen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie
IJzer(III) als ijzer(III)hydroxide dextraan complex

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 200 mg ijzer(III) als ijzer(III)hydroxidedextraancomplex en fenol als conserveermiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

i.m., s.c.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Houdbaarheid na openen: 28 dagen, beneden 25°C
Na openen, gebruiken vóór __ / __ / __

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zie bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107997

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

BD/2023/REG NL 107997/zaak 1030624

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie
IJzer(III) als ijzer(III)hydroxidedextraancomplex

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Uniferon 200 mg/ml is een donkerbruine, niet-transparante oplossing.
1 ml bevat 200 mg ijzer(III)hydroxidedextraancomplex.

4. INDICATIE(S)

In biggen: Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzerdeficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan biggen in geval van een vermoeden van vitamine E- en/of seleniumdeficiëntie.
Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Gebruik ijzerdextraan niet in oudere varkens, omdat vleesverkleuring kan optreden in dieren ouder dan 4 weken.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden is sterfte bij biggen opgetreden na toediening van parenterale ijzerdextraanpreparaten ("zeer zeldzaam" bedraagt minder dan 1 dier laten reageren bij 10.000 behandelde dieren). Deze sterfte werd geassocieerd met genetische factoren of vitamine E- en/of seleniumdeficiëntie.
Incidentele biggensterfte is gerapporteerd welke werd toegeschreven aan een verhoogde gevoeligheid voor infectie door tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.
Overgevoelighedsreacties kunnen optreden.
Injecties van dit diergeneesmiddel kunnen tijdelijke verkleuring en calcificatie op de injectieplaats veroorzaken.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire of subcutane toediening.

200 mg ijzer als ijzerdextraan per big, overeenkomend met 1 ml per big.

Preventie: éénmalige injectie 1 - 4 dagen na geboorte

Behandeling: éénmalige injectie

Doordat er weinig studies naar de biologische beschikbaarheid van ijzerdextraan na subcutane injectie zijn gedaan, wordt de intramusculaire route geadviseerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gebruikelijke aseptische injectietechnieken dienen te worden toegepast.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen, beneden 25°C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie dient te worden voorkomen, met name door personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Parenteraal ijzer kan de absorptie van gelijktijdig oraal toegediend ijzer verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering met parenterale ijzerpreparaten kan leiden tot pijn, ontstekingsreacties, abcesvorming of persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats en een verhoogd risico op bacteriële ziekten. Daarnaast kan overdosering tot iatrogene vergiftiging leiden met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorrhagische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, shock, sterfte, leverschade. Ondersteunende middelen zoals chelaatvormers kunnen worden gebruikt.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is verpakt in een harde kunststof flacon (HPDE), glazen flacon of inklapbare zacht kunststof flacon (LDPE) voorzien van een aluminium sachet.

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar:

Harde kunststof flacon: 5 x100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Glazen flacon: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Inklapbare kunststof flacon: 5 x100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 107997

KANALISATIE

URA