

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/10/0035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 200 mg dzelzs(III) dzelzs(III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā.

Palīgvielas:

Katrs ml satur 5 mg konservanta fenola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Tumši brūns, necaurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēniem: dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai un profilaksei.

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

Dzelzs dekstrānu nedrīkst ievadīt sivēniem, kuri vecāki par 4 nedēļām, jo zāles var iekrāsot dzīvnieku gaļu.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pielietot vispārpieņemtās aseptiskas metodes zāļu injicēšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, īpaši personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzs dekstrānu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Sivēnu mirstība pēc dzelzs dekstrāna parenterālas ievadīšanas tika reti novērota ("reti" ir līdzvērtīga vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvnieku reaģēšana no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem). Šie nāves gadījumi tika saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Daži ziņojumos minēti sivēnu nāves gadījumi ir skaidroti ar pastiprinātu uzņēmību pret infekciju retikuloendoteliālās sistēmas pārejošas bloķēšanas dēļ.

Ir iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas.

Šo veterināro zāļu injekcijas var izraisīt pārejošas audu krāsas izmaiņas un kalcifikāciju injekcijas vietā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga dzelzs dekstrāna parenterāla ievadīšana var samazināt iekšķīgi lietotas dzelzs uzsūkšanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai ievadīšanai.

Vienam sivēnam 200 mg dzelzs, dzelzs dekstrāna veidā, kas atbilst 1 ml veterināro zāļu vienam sivēnam.

Profilaksei: viena injekcija 1–4 dienu vecumā.

Ārstēšanai: viena injekcija.

Tā kā subkutāni ievadīta dzelzs dekstrāna bioloģiskā pieejamība ir pētīta maz, zāles ieteicams ievadīt intramuskulāri.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

- Var veidoties transferīna piesātinājums ar dzelzi, kas palielina uzņēmību pret (sistēmiskām) bakteriālām infekcijām, izraisa sāpes, iekaisuma reakcijas, kā arī abscesu veidošanos injekcijas vietā.
- Injekcijas vietā var veidoties pastāvīgas muskuļaudu krāsas izmaiņas.
- Jatrogēna saindēšanās, kuras simptomi ir: bālas gļotādas, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, tahikardija, hipotensija, dispnoja, locekļu tūska, klibošana, šoks, nāve, aknu bojājumi. Var izmantot atbalstošus pasākumus, piemēram, lietot helātus veidojošus līdzekļus.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzelzs, parenterāli lietojami preparāti
ATĶ vet kods: QB03AC

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dzelzs ir neaizstājama eritrocītos esošā hemoglobīna sastāvdaļa, kas transportē skābekli uz visām ķermeņa daļām. Šīs veterinārās zāles dzelzi satur stabila dzelzs(III)- hidroksīda dekstrāna kompleksa formā, kas atbilst dzelzs fizioloģiskajai formai feritīnam (trīsvērtīgās dzelzs hidroksīda fosfāta proteīnu kompleksam). Dzelzs ir pieejama ūdenī šķīstošā nejonu formā, kas, salīdzinot ar brīvo dzelzi, ir izteikti maztoksiska. Dzelzs (dzelzs dekstrāna formā) antianēmiskā iedarbība izpaužas, palielinot dzelzs rezerves, kas ir nepieciešamas hemoglobīna veidošanai un ar dzelzi saistīto enzīmu atjaunošanai, kuri ir nepieciešami augšanai un organisma spējai pretoties infekcijām. Pēc ievadīšanas trīsvērtīgās dzelzs hidroksīda dekstrāna komplekss uzkrājas retikuloendoteliālajā sistēmā, un tad dzelzs pakāpeniski izdalās no dzelzs(III)- hidroksīda dekstrāna kompleksa.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas intramuskulāri dzelzs dekstrāns no injekcijas vietas strauji absorbējas kapilāros un limfātiskajā sistēmā. Asinsritē esošo dzelzi no plazmas absorbē retikuloendoteliālās sistēmas šūnas, kas dzelzs(III)- hidroksīda dekstrāna kompleksu sadala tā sastāvdaļās: dzelzī un dekstrānā. Dzelzs nekavējoties piesaistās šūnās esošajām proteīnu daļām, veidojot hemosiderīnu vai feritīnu, dzelzs fizioloģiskās formas, vai arī mazākā mērā – transferīnam. Asinsritē esošās dzelzs plazmas eliminācijas pusperiods ir 5 stundas. Neliels daudzums dzelzs tiek izvadīts ar urīnu un izkārnījumiem. Dekstrāns vai nu metabolizējas, vai tiek izvadīts no organisma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Fenols
Ūdens injekcijām
Sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH līmeņa koriģēšanai)

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā mīkstā plastmasas flakonā: 3 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā stikla flakonā: 3 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā cietā plastmasas flakonā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas, ja uzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no sasalšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml ciets plastmasas flakons (HDPE), 100 ml stikla flakons un 100 ml vai 200 ml mīksts flakons (LDPE) alumīnija vai caurspīdīgā folijā. Folijas maisiņu drīkst atvērt tikai tieši pirms veterināro zāļu lietošanas.

Iepakojuma lielums: 5, 12 vai 20 flakoni pa 100 ml, vai 12 flakoni pa 200 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/10/0035

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/12/2010
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/12/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.