

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Uniferon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Pharmacosmos A/S,  
Roervangsvej 30,  
4300 Holbaek, Dänemark

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Uniferon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
Eisen (III) üb. Hydroxid Eisendextran

**3. WIRKSTOFF(E)UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro ml:

**Wirkstoff:**

200 mg Eisendextran  
übereinstimmend mit Fe<sup>+++</sup> Hydroxid Dextran 560 mg

**Hilfsstoffe:**

NaCl, Phenol, Wasser für Injektionszwecke

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Prävention und Behandlung von ferripriven Anämie bei jungen Ferkeln (zwischen 2 und 5 Tage alt).

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht verwenden bei Tieren mit Vitamin-E- und/oder Selenmangel und Muskeldystrophie.  
Nicht anwenden bei Tieren, die eine infektiöse Anämie aufweisen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurde Sterblichkeit bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von Eisendextranpräparaten beobachtet. Die Sterblichkeit wird mit einem maternalen Ernährungsmangel an Vitamin-E und/oder Selen verbunden.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Schweine (Ferkel).

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

*Dosierung:* 1 ml intramuskulär (I.M.) oder subkutan (S.C.)

*Anwendung:*

Parenterale Anwendung, vorzugsweise bei intramuskulär Injektion, eventuell subkutan. Die Behandlung zwischen dem 2ten und den 5ten Tag nach der Geburt anfangen. Injektionsstelle vor der Injektion desinfizieren.

*Ort der Anwendung:* Vorzugsweise in der Nackengegend hinter dem Ohr.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 0 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Von der Mischung mit anderen Präparaten in derselben Spritze wird abgeraten: es sollte die Wirksamkeit und die Toleranz des Arzneimittels vermindern können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine versehentliche dreifache Dosierung ruft keine klinischen Nebenreaktionen hervor.

Symptome einer Eisenintoxikation (anaphylaktoide Reaktionen mit Schwindel, Dyspnoe, Zyanose, Schock, Kollaps, eventuell Sterblichkeit) können bei häufiger Verabreichung oder versehentlicher Injektion direkt in die Blutbahn sowie bei Vitamin-E- und/oder Selenmangel auftreten.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2024

**15. WEITERE ANGABEN**

**Zulassungsnummer:** BE-V172532

Kunststoff-Flaschen von 100 ml und 200 ml eingeschlossen in einer Aluminiumverpackung oder durchsichtigen Folie. Packungsgrößen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 oder 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Abgabemodus:** Verschreibungspflichtig.