uniferon®

INDLÆGSSEDDEL

Uniferon, 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Uniferon 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Jern(III) som jern(III)-hydroxid dextran kompleks

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Uniferon 200 mg/ml er en mørkebrun, uigennemsigtig opløsning.
Hver ml indeholder 200 mg jern(III) som jern(III)-hydroxid dextran kompleks

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af anæmi som følge af jernmangel

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til pattegrise ved mistanke om vitamin E og/eller selenmangel.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.
Bør ikke anvendes til grise, der er ældre end 4 uger, da det kan medføre misfarvning af kødet.

6. BIVIRKNINGER

Jerndextran kan i meget sjældne tilfælde fremkalde fatale reaktioner ved injektion hos pattegrise ("meget sjælden" svarer til, at mindre end 1 dyr reagerer ud af 10.000 behandlede dyr). Genetiske faktorer, mangel på vitamin E eller selen er angivet som årsager.

Dødsfald blandt pattegrise er lejlighedsvis rapporteret. Disse dødsfald tilskrives øget følsomhed over for infektion som følge af midlertidig blokering af det retikuloendoteliale system.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Injektioner med dette veterinære lægemiddel kan forårsage forbigående misfarvning og kalcifikation ved injektionsstedet.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Gris (pattegris)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Indgives intramuskulært eller subkutant
200 mg jern som jern dextran per pattegris svarende til 1 ml per pattegris

Forebyggelse: En enkelt injektion gives til 1-4 dage gamle grise
Behandling: En enkelt injektion

Da der kun foreligger et begrænset antal studier vedrørende biotilgængelighed af jerndextran indgivet subkutant, anbefales den intramuskulære indgift.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør anvendes normale, aseptiske injektionsteknikker

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Beskyttes mod frost

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage
28 dage ved opbevaring under 25°C.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Det gælder især for personer med kendt overfølsomhed over for jerndextran. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Parenteralt jern kan reducere optagelsen af samtidigt administreret oralt jern.

Overdosis Overdosering med parenteral jern kan føre til smerter, inflammatoriske reaktioner, byldedannelse, eller vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet, og øget risiko for bakterielle sygdomme. Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: Blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer, halthed, chok, dødsfald, leverskade.
Overdosering kan behandles med et jernchelerende præparat.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

07/2024

15. ANDRE OPLYSNINGER

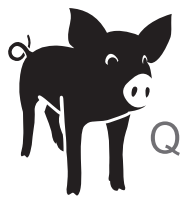
Uniferon opbevares i hård plast hætteglas (HDPE), glas hætteglas eller blød plast hætteglas (LDPE) i aluminium eller gennemsigtig folie.

Der findes følgende pakningsstørrelser:
Hård plast hætteglas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml
Glas hætteglas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml
Blød plast hætteglas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

På indlaegsseddel.dk vil du altid finde den nyeste version.



Quality iron for your piglets

72x01-04-03