

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Uniferon 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi millilitra sisältää 200 mg rautaa(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina.

Apuaineet:

Yksi millilitra sisältää 5 mg fenolia säilöntäaineena.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tummanruskea, läpinäkymätön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Siat (porsaas)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaas: Raudanpuuteanemian hoito ja ennaltaehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa porsaille, joilla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Rautadekstraania ei saa käyttää vanhemmilla sioilla, sillä yli 4-viikkoisilla eläimillä saattaa esiintyä lihan värjäytymistä.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injektion antamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä, koskee etenkin henkilöitä, jotka ovat yliherkkiä rautadekstraanille. Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Porsaiden kuolemia on esiintynyt hyvin harvoin rautadekstraanivalmisteen parenteraalisen annon jälkeen ("hyvin harvoin" tarkoittaa alle 1 reaktiota 10.000 hoidettua eläintä kohti). Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaille on ilmoitettu satunnaisia kuolemantapauksia, jotka on yhdistetty retikuloendoteliaalijärjestelmän toiminnan väliaikaisen eston aiheuttamaan lisääntyneeseen infektiokerkkyyteen.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä.

Valmisteen anto injektiona voi aiheuttaa ohimeneviä värimuutoksia ja ohimenevää kalkkeutumista injektiokohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suun kautta samanaikaisesti annosteltavan raudan imeytyminen voi heikentyä.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen tai nahan alle.

200 mg rautaa rautadekstraanina/porsas vastaten 1 ml/porsas.

Ennaltaehkäisy: kertainjektio 1–4 päivän ikäisille porsaille.

Hoito: kertainjektio

Nahan alle annetun rautadekstraanin biologista hyötyosuutta on tutkittu rajallisesti, joten valmisteen antaminen lihakseen on suositeltavaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

- Transferriniin rautasaturaatio voi aiheuttaa lisääntyntä alttiutta (systeemisille) bakteeritautueille, kipua, tulehdusreaktioita ja paisemuodostusta pistoskohdassa.
- Pistoskohdassa voi esiintyä lihaskudoksen pitkittyneitä värimuutoksia.
- Hoidosta aiheutuva myrkytys, jonka yhteydessä voi esiintyä seuraavia oireita: vaaleat limakalvot, maha-suolitulehdus, johon liittyy verenvuotoa, oksentelu, takykardia, hypotensio, hengenahdistus, raajojen turvotus, velttous, sokki, kuolema tai maksavaurio. Tukitoimia, kuten kelatoivia lääkeaineita, voidaan käyttää.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Rauta, parenteraaliset valmisteet

ATCvet-koodi: QB03AC

5.1 Farmakodynamiikka

Rauta on hemoglobiinin keskeinen rakenneosia punasoluissa, jotka kuljettavat happea kaikkialle elimistöön. Valmiste sisältää rautaa stabilina rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina, joka on analoginen raudan fysiologisen muodon, ferritiinin (ferrihydroksidifosfaattiproteiini-kompleksin), kanssa. Rauta on ionisoitumattomassa vesiliukoisessa muodossa, jonka toksisuus vapaaseen rautaan verrattuna on erittäin vähäinen. Rauta (rautadekstraanina) on antianeeminen eli se kerryttää rautavarastoja, jotka ovat välttämättömiä hemoglobiinin muodostukselle sekä raudasta riippuvaisten ja kasvuun ja infektiolta puolustautumiseen osallistuvien entsyymien tuotannolle. Ferrihydroksididekstraanikompleksi varastoituu retikuloendoteliaalijärjestelmään, jossa rauta vapautuu kompleksista vähitellen.

5.2 Farmakokineetiikka

Lihaksensisäisen injektion jälkeen rautadekstraani imeytyy nopeasti pistoskohdasta hiussuoniin ja lymfaattiseen järjestelmään. Verenkierrossa oleva rauta poistuu plasmasta retikuloendoteliaalijärjestelmän solujen avulla, jotka pilkkovat kompleksin raudaksi ja dekstraaniksi. Rauta sitoutuu välittömästi proteiineihin, jolloin muodostuu hemosideriiniä tai ferritiiniä, jotka ovat raudan fysiologisia muotoja, ja vähäisemmässä määrin transferriniä. Verenkierrossa olevan raudan puoliintumisaika plasmassa on viisi tuntia. Pieniä määriä rautaa eliminoituu virtsan ja ulosteen mukana. Dekstraanijoko metaboloituu tai erittyy elimistöstä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Fenoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Vetykloridihappo/natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kokoonpainuvan muovisen injektiopullon kesto aika: 3 vuotta.
Avaamattoman lasisen injektiopullon kesto aika: 3 vuotta.
Avaamattoman kovamuovisen injektiopullon kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta säilytettyinä alle 25 °C lämpötilassa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml kovamuovinen injektiopullo (HDPE), 100 ml lasinen injektiopullo ja 100 ml tai 200 ml kokoonpainuva injektiopullo (LDPE) alumiinifolio-annospussissa. Avaa foliopussi vasta juuri ennen valmisteen käyttämistä.

Pahvipakkaus, jossa 5, 12, 20 kpl 100 ml injektiopulloja tai 12 kpl 200 ml injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28901

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.12.2010

Uudistamispäivämäärä: 27.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.10.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Uniferon 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En milliliter innehåller 200 mg järn(III) som järn(III)hydroxidextranokomplex.

Hjälpämnen:

En milliliter innehåller 5 mg fenol som konserveringsmedel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun, ogenomskinlig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Grisar (smågrisar)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smågrisar: För behandling och prevention av järnbristanemi.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte administreras till smågrisar som misstänks ha E-vitaminbrist och/eller selenbrist.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Järndextran ska inte användas för behandling av äldre grisar, då detta kan missfärga köttet hos djur som är äldre än 4 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Sedvanliga aseptiska injektionstekniker ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som administrerar injektionen ska undvika självinjektion, särskilt då det gäller personer med överkänslighet mot järndextran. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har dödsfall inträffat hos smågrisar efter administrering av parenterala järndextranberedningar ("mycket sällsynt" betyder färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur). Dessa dödsfall har varit associerade med genetiska faktorer eller brist på E-vitamin och/eller selen. Enstaka dödsfall av smågrisar har rapporterats vilka tillmätts ökad infektionskänslighet på grund av övergående blockad av retikuloendotelialsystemet. Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma. Injektion av detta preparat kan orsaka missfärgning och förkalkningar vid injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorptionen av samtidigt administrerat oralt järn kan försvagas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulärt eller subkutant.

200 mg järn som järndextran/smågris motsvarande 1 ml/smågris.

Prevention: engångsinjektion för smågrisar vid 1–4 dagars ålder.

Behandling: engångsinjektion.

Biotillgängligheten av subkutant järndextran har undersökts i begränsad utsträckning, och därför rekommenderas intramuskulär administrering av preparatet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

- Järnsaturering av transferrin kan orsaka en ökad benägenhet för (systemiska) bakteriesjukdomar, smärta, inflammationsreaktioner och abscessbildning vid injektionsstället.
- Förlängda missfärgningar i muskelvävnaden kan förekomma vid injektionsstället.
- Förgiftning orsakad av behandlingen med följande möjliga symptom: bleka slemhinnor, gastroenterit med blödning, kräkningar, takykardi, hypotension, andnöd, svullnad i extremiteterna, lamhet, chock, död eller leverskada. Supportiva åtgärder, såsom kelaterande läkemedel, kan användas.

4.11 Karens tid

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:

Järn, parenterala preparat

ATCvet-kod: QB03AC

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Järn är en central byggsten i hemoglobin i erythrocyter som transporterar syre överallt i kroppen. Preparatet innehåller järn som stabilt järn(III)hydroxidextran-komplex, som är analogt med den fysiologiska formen av järn, ferritin (ferrihydroxidfosfatproteinkomplex). Järnet är i en icke-joniserad vattenlöslig form, vars toxicitet är mycket liten jämfört med fritt järn. Järn (som järndextran) är antianemisk d.v.s. det ackumulerar järnförråd som är nödvändiga för produktionen av hemoglobin och för enzymer som både är beroende av järn och som deltar i tillväxt och infektionsmotstånd. Ferrihydroxidextran-komplexet lagras i retikuloendotelialsystemet varifrån järnet frigörs småningom från komplexet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Järndextran absorberas snabbt efter en intramuskulär injektion från injektionsstället till kapillärer och det lymfatiske systemet. Järnet i blodcirkulationen avlägsnas från plasma med hjälp av cellerna i retikuloendotelialsystemet, som spjälkar komplexet till järn och dextran. Järnet binds omedelbart till proteiner varvid det bildas hemosiderin eller ferritin, vilka är fysiologiska former av järn, och i en mindre mängd transferrin. Halveringstiden för järn i blodcirkulationen är fem timmar. Små mängder järn elimineras med urinen och avföringen.

Dextran antingen metaboliseras eller utsöndras ur kroppen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Fenol

Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra/natriumhydroxid (för justering av pH)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad ihoptryckbar injektionsflaska av plast: 3 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska av glas: 3 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska av hårdplast: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn vid förvaring under 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska av hårdplast (HDPE), 100 ml injektionsflaska av glas och 100 ml eller 200 ml ihoptryckbar injektionsflaska (LDPE) i en aluminiumfoliedospåse. Öppna foliepåsen först direkt innan användning av preparatet.

Pappkartong med 5, 12, 20 stycken 100 ml injektionsflaskor eller 12 stycken 200 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28901

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.12.2010
Datum för den senaste förnyelsen: 27.10.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.