

PAKKAUSSELOSTE

Uniferon 200 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Tanska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Uniferon 200 mg/ml injektioneste, liuos
rauta(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Uniferon 200 mg/ml on tummanruskea, läpinäkymätön liuos.
Yksi millilitra sisältää 200 mg rautaa(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina.
Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, fenoli ja vetyklodihappo/natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn).

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaat: Raudanpuuteanemian hoito ja ennaltaehkäisy.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 infektioherkkyyteen.
Yliherkkyyksireaktioita voi esiintyä.
Valmisteen anto injektiona voi aiheuttaa ohimeneviä värimuutoksia ja ohimenevää kalkkeutumista injektiokohdassa.
Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Siat (porsaat)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektion antamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptista tekniikkaa.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Parenteraalisesti annettu rauta voi heikentää suun kautta samanaikaisesti annetun raudan imeytymistä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Parenteraalisen rautavalmisteen yliannostus voi aiheuttaa kipua, tulehdusreaktioita, paisemuodostusta ja lihaskudoksen pitkittyneitä värimuutoksia pistoskohdassa sekä suurentaa bakteeritautiriskiä.

Yliannostuksesta voi seurata myös iatrogeeninen 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 lääkkeitä, voidaan käyttää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22 joulukuu 2015

15. MUUT TIEDOT

Uniferon on pakattu joko kovamuoviseen injektiopulloon (HDPE), lasiseen injektiopulloon tai alumiinipussissa olevaan kokoonpainuvaan injektiopulloon (LDPE).

Pakkauskoot ovat seuraavat:

Kovamuovinen injektiopullo: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml

Lasinen injektiopullo: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml

Kokoonpainuva injektiopullo: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 12x200 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
Uniferon 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danmark

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Uniferon 200 mg/ml injektionsvätska, lösning
Järn(III) som järn(III)hydroxidextranokomplex

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Uniferon 200 mg/ml är en mörkbrun, ogenomskinlig vätska, lösning.
Varje ml innehåller 200 mg järn(III) som järn(III)hydroxidextranokomplex.
Övriga innehållsämnen är vatten för injektion, natriumklorid, fenol och saltsyra / natriumhydroxid (pH-justering).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Smågrisar: För prevention och behandling av järnbristanemi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte administreras till smågrisar som misstänks ha E-vitaminbrist och/eller selenbrist.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans.
Järndextran skall inte användas för behandling av äldre grisar, då detta kan missfärga köttet hos djur som är äldre än 4 veckor.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har dödsfall inträffat hos smågrisar efter administrering av parenterala järndextranberedningar. 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 förekomma.
Injektion av detta veterinärmedicinska preparat kan orsaka missfärgning och förkalkningar vid injektionsstället.
Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Grisar (smågrisar)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulärt eller subkutant.

200 mg järn i form av järndextran för varje smågris motsvarar 1 ml för varje smågris.

Prevention: engångsinjektion vid 1–4 dagars ålder.

Behandling: engångsinjektion.

Då det finns endast begränsat med studier om biotillgängligheten av järndextran då det ges subkutant, rekommenderas den intramuskulära administrationsrutten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sedvanliga aseptiska injektionstekniker ska användas.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet av den inre förpackningen: 28 dagar vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion ska undvikas noga, särskilt då det gäller personer med känd överkänslighet mot järndextran. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Andra läkemedel och Uniferon:

Eftersom kompatibilitetsstudier saknas, får detta veterinärmedicinska preparat inte blandas med andra veterinärmedicinska preparat.

Järn som administreras parenteralt kan reducera upptaget av järn som samtidigt administreras oralt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av parenterala järnpreparat kan leda till smärta, inflammationsreaktioner, abscessbildning eller ihållande missfärgning av muskelvävnaden vid injektionsstället samt en ökad risk för bakteriesjukdomar. Dessutom kan överdosering leda till iatrogen förgiftning med följande symptom som följd: bleka slemhinnor, blödande gastrit, kräkning, takykardi, hypotension, dyspné, svullnad i extremiteterna, lamhet, chock, död, leverskada. Supportiva åtgärder, t.ex. kelaterande läkemedel, kan användas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22 december 2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Uniferon är förpackad i injektionsflaskor av antingen HDPE-plast, glas eller LDPE-plast. LDPE-plastflaskan är ytterligare förpackad i en aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekarna är följande:

HDPE-plastflaska: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml

Glasflaska: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml

LDPE-plastflaska: 5x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 12x200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tfn: 010 4261