

PŘÍLOHA I
SOUHRN NÁVRHU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý 1 ml obsahuje 200 mg ferrum (III) ve formě dextraferranum

Pomocné látky:

Každý 1 ml obsahuje 5 mg fenolu jako konzervační látku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Tmavě hnědý neprůhledný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Prasata (selata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Selata: Léčba a prevence anémie z nedostatku železa.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte selatům, u nichž je podezření na nedostatek vitamínu E a/nebo selenu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívejte dextran železa u starších prasat, protože by mohlo u zvířat starších 4 týdnů dojít k obarvení masa.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádné

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, zejména u osob se známou přecitlivělostí na dextran železa. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně došlo u selat k úhynu po podání parenterálních přípravků dextranu železa ("velmi vzácný výskyt" odpovídá méně než 1 zvíře reagující z 10000 léčených zvířat). Tato úmrtí byla v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Byly hlášeny občasné úhyny selat, které byly dávány do souvislosti se zvýšenou citlivostí na infekci v důsledku dočasného blokovacího účinku retikuloendotelového systému.

Mohou se objevit reakce z přecitlivělosti.

Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku může způsobovat přechodnou změnu barvy a kalcifikaci v místě injekčního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Může dojít ke snížení vstřebávání současně podávaného perorálního železa.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

200 mg železa ve ferridextranu železa na jedno sele odpovídá 1 ml přípravku na jedno sele.

Prevence: jednorázové injekční podání v 1. – 4. dnu věku.

Léčba: jednorázové injekční podání.

Vzhledem k omezeným množstvím studií biologické dostupnosti ferridextranu železa po subkutánním podání je doporučeno intramuskulární podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

- Mohou se objevit saturační hladiny transferinu pro železo vedoucí ke zvýšené vnímavosti k (systémovým) bakteriálním onemocněním, bolesti, zánětu a také vzniku abscesu v místě injekčního podání.
- Může dojít k přetrvávající změně barvy svalové tkáně v místě injekčního podání.
- Iatrogenní otrava s následujícími příznaky: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritis, zvracení, tachykardie, hypotenze, dušnost, otok končetin, slabost, šok, úmrtí, poškození jater. Mohou být použita podpurná opatření, jako jsou chelatační látky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Parenterální přípravky obsahující trojmocné železo.

ATCvet kód: QB03AC

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Železo je esenciální složka hemoglobinu v erytrocytech transportujících kyslík do všech částí těla. Veterinární léčivý přípravek obsahuje železo jako stabilní ferridextran (hydroxidu železitého(III)), který je analogem fyziologické formy železa, feritinu (fosfátový proteinový

komplex hydroxidu železitého). Železo je dostupné v neionizované, ve vodě rozpustné formě, která má velmi nízkou toxicitu ve srovnání s volným železem. Železo (jako ferridextran) působí antianemicky díky zvyšování rezervy železa, v těle organismu, která je nutná pro tvorbu hemoglobinu a opětovné aktivace enzymů obsahujících železo, které jsou nezbytné pro růst a které posilují přirozenou obranyschopnost organismu. Po podání je ferridextran hydroxidu železitého ukládán v retikuloendotelovém systému, ve kterém je železo progresivně uvolňováno z komplexu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání je ferridextran vstřebáván rychle z místa injekčního podání do kapilár a lymfatického systému. Cirkulující železo je odstraňováno buňkami retikuloendotelového systému, který rozdělí komplex na jeho komponenty, železo a dextran. Železo je okamžitě navázáno na dostupné bílkovinné podíly a vytváří hemosiderin nebo feritin, fyziologické formy železa nebo v menší míře na transferin. Plazmatický poločas je 5 hodin pro cirkulující železo. Malá množství železa jsou eliminována močí a stolicí.

Dextran je buď metabolizován nebo vylučován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Fenol

Voda na injekci

Kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušené měkké plastové injekční lahvičce: 3 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušené skleněné injekční lahvičce: 3 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušené tvrdé plastové injekční lahvičce: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů, pokud je uchováván při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100ml tvrdá plastová injekční lahvička (HDPE), 100ml skleněná injekční lahvička a 100ml nebo 200ml měkká injekční lahvička (LDPE) v hliníkovém sáčku. Sáček otevřete až těsně před použitím veterinárního léčivého přípravku.

Kartónová krabička s 5, 12 nebo 20 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml nebo 12 injekčními lahvičkami o objemu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/028/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 4. 2011 / 19. 4. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.