

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III) 200 mg

**Pomocné látky:**

Fenol (ako konzervačná látka) 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Tmavohnedý nepriehľadný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasiatka).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U prasiatok: Liečba a prevencia anémie z deficitu železa.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať ošípaným (prasiatkam) s podozrením na deficit vitamínu E a/alebo selénu

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

Dextrán železa nepoužívať u starších prasíat, lebo u zvierat starších ako 4 týždne môže dochádzať k sfarbeniu mäsa.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Mali by sa používať normálne aseptické injekčné techniky.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu, najmä u ľudí so známou precitlivenosťou na dextrán železa. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Po použití si umyť ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

U prasiatok sa po podaní parenterálnych prípravkov dextránu železa veľmi zriedkavo vyskytli úmrtia ("veľmi zriedkavé" zodpovedá menej ako 1 zviera reagujúce z 10 000 liečených zvierat). Tieto úmrtia súviseli s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Boli hlásené príležitostné úmrtia prasiatok, ktoré boli pripisované zvýšenej citlivosti na infekciu spôsobenú dočasnou blokádu retikuloendotelového systému.

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie.

Injekcie tohto veterinárneho lieku môžu spôsobiť prechodnú zmenu farby a kalcifikácie v mieste injekcie.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Liek môže znižovať absorpciu súbežne perorálne podávaného železa.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

200 mg železa ako dextrán železa na jedno prasiatko zodpovedajúce 1 ml na prasiatko.

Prevenencia: jedna injekcia v 1-4 dňoch veku

Liečba: jedna injekcia

Vzhľadom na obmedzené štúdie o biologickej dostupnosti dextránu železa pre subkutánny spôsob podania sa odporúča intramuskulárne podanie.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

- Môžu sa vyskytnúť hladiny nasýtenia transferín-železa vedúce k zvýšenej citlivosti na (systémové) bakteriálne ochorenia, bolesť, zápalové reakcie ako aj vznik abscesov v mieste injekcie
- Môže sa vyskytnúť pretrvávajúca zmena sfarbenia tkaniva svalu v mieste injekcie
- Jatrogénna otrava s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, zvracanie, tachykardia, hypotenzia, dyspnoe, opuch nôh, laminitída, šok, úmrtie, poškodenie pečene. Môžu sa použiť podporné opatrenia napr. chelatačné látky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Nula dní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Železo, parenterálne prípravky

ATCvet kód: QB03AC

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Železo je esenciálnou zložkou hemoglobínu v erytrocytoch transportujúcich kyslík do všetkých častí tela. Tento veterinárny liek obsahuje železo vo forme stabilného dextránového komplexu hydroxidu železitého(III), ktorý je analogický fyziologickej forme železa, feritínu (fosfátový proteínový komplex hydroxidu železitého). Toto železo je dostupné v neiónovej forme, rozpustnej vo vode, ktorá má v porovnaní s voľným železom veľmi nízku toxicitu. Železo (ako dextrán železa) je liek proti anémii

zvyšujúci rezervu železa, ktorá je potrebná na vznik hemoglobínu a doplnenie enzýmov súvisiacich so železom a zapojených do rastu a rezistencie voči infekciám. Po podaní sa dextranský komplex hydroxidu železitého ukladá do retikuloendotelového systému a potom sa železo postupne uvoľňuje z komplexu.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnej injekcii sa dextranský železo absorbuje rýchlo z miesta injekcie do kapilár a lymfatického systému. Cirkulujúce železo sa z plazmy odstráni bunkami retikuloendotelového systému, ktorý komplex štiepi na zložky železa a dextranský. Železo sa hneď viaže na dostupné podiely proteínov so vznikom hemosiderínu alebo feritínu, fyziologických foriem železa, alebo v menšej miere na transferín. Plazmatický polčas pre cirkulujúce železo je 5 hodín. Malé množstvá železa sa vylučujú v moči a v exkrementoch.

Dextranský sa buď metabolizuje alebo vylučuje.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný

Fenol

Voda na injekcie

Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH)

### **6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (stláčacia plastová injekčná liekovka): 3 roky

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (sklenená injekčná liekovka): 3 roky

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (tvrdá plastová injekčná liekovka): 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní, ak sa uchováva pri teplote nižšej ako 25 °C.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Chrániť pred mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 ml tvrdá plastová (HDPE) injekčná liekovka, 100 ml sklenená injekčná liekovka a 100 ml alebo 200 ml stláčacia injekčná liekovka (z LDPE) v hliníkovom vrecku. Fóliové vrecko otvoriť až pred použitím tohto veterinárneho lieku.

Kartónová škatuľka s 5, 12, 20 injekčnými liekovkami po 100 ml alebo 12 injekčnými liekovkami po 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dánsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/075/MR/10-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľka na HDPE, LDPE a sklenené injekčné liekovky**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok  
Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje 200 mg železa(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III) a fenol ako konzervačnú látku

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 100 ml  
12 x 100 ml  
20 x 100 ml  
12 x 200 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m., s.c.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nula dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní pri teplote nižšej ako 25 °C

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá .  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dánsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/075/MR/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

Hliníkové fóliové vrečko na LDPE injekčné liekovky

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok  
Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje 200 mg železa (III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III) a fenol ako konzervačnú látku

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
200 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m., s.c.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nula dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Toto hliníkové vrečko neodstraňujte pred otvorením a použitím lieku.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní pri teplote nižšej ako 25 °C  
Po prvom otvorení použiť do \_\_ / \_\_ / \_\_ /

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dánsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/075/MR/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**HDPE, LDPE a sklenené injekčné liekovky**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok  
Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje 200 mg železa(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III) a fenol ako konzervačnú látku

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
200 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m., s.c.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nula dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní pri teplote nižšej ako 25 °C  
Po prvom otvorení použiť do \_\_ / \_\_ / \_\_ /

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dánsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/075/MR/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dánsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Uniferon 200 mg/ml injekčný roztok  
Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III)

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Uniferon 200 mg/ml je tmavohnedý nepriehľadný roztok.

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Železo(III) ako dextransový komplex hydroxidu železitého(III) 200 mg

**Pomocné látky:**

Fenol (ako konzervačná látka) 5 mg

**4. INDIKÁCIA (E)**

U prasiatok: Liečba a prevencia anémie z deficitu železa.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepodávať ošípaným (prasiatkam) s podozrením na deficit vitamínu E a/alebo selénu

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

Dextrán železa nepoužívať u starších prasiat, lebo u zvierat starších ako 4 týždne môže dochádzať k sfarbeniu mäsa.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U prasiatok sa po podaní parenterálnych prípravkov dextransu železa veľmi zriedkavo vyskytli úmrtia ("veľmi zriedkavé" zodpovedá menej ako 1 zviera reagujúce z 10 000 liečených zvierat). Tieto úmrtia súviseli s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Boli hlásené príležitostné úmrtia prasiatok, ktoré boli pripisované zvýšenej citlivosti na infekciu spôsobenú dočasnou blokádu retikuloendotelového systému.

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie.

Injekcie tohto veterinárneho lieku môžu spôsobiť prechodnú zmenu farby a kalcifikácie v mieste injekcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

200 mg železa ako dextrán železa na jedno prasiatko zodpovedajúce 1 ml na prasiatko.

Prevenčia: jedna injekcia v 1-4 dňoch veku

Liečba: jedna injekcia

Vzhľadom na obmedzené štúdie o biologickej dostupnosti dextránu železa pre subkutánny spôsob podania sa odporúča intramuskulárne podanie.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Mali by sa používať normálne aseptické injekčné techniky

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní pri teplote nižšej ako 25 °C

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu, najmä u ľudí so známou precitlivosťou na dextrán železa. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Po použití si umyť ruky.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Liek môže znižovať absorpciu súbežne perorálne podávaného železa.

### **Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Predávkovanie parenterálnymi prípravkami železa môže viesť k bolesti, zápalovým reakciám, vzniku abscesov alebo pretrvávajúcej zmene farby tkaniva svalu v mieste injekcie ako aj zvýšenému riziku bakteriálneho ochorenia. Predávkovanie môže ďalej viesť k jatrogénnej otrave s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, zvracanie, tachykardia, hypotenzia, dyspnoe, opuch nôh, laminitída, šok, úmrtie, poškodenie pečene. Môžu sa použiť podporné opatrenia napr. chelatačné látky.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Uniferon je dodávaný v tvrdej plastovej (HDPE) injekčnej liekovke, sklenenej injekčnej liekovke alebo stlačiteľnej injekčnej liekovke (z LDPE) v hliníkovom vrecku.

Veľkosti balenia sú nasledujúce:

Tvrdá plastová liekovka: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Sklenená liekovka: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Stlačiteľná liekovka: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.