UNIFERON

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uniferon 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzaam bestanddeel
200 mg Ijzer Dextraan
gelijkwaardig: Fe^{+++} hydroxide dextraan 560 mg

Hulpstoffen
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Preventie en behandeling van ferriprive anemie bij jonge biggen (tussen 2 en 5 dagen oud).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met vitamine E-deficiëntie en/of selenium deficiëntie en spierdystrofie.
Niet gebruiken bij dieren die infectieuze anemie vertonen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Occasioneel werd er sterfte waargenomen bij biggen na parenterale toediening van ijzerdextraan preparaten. De sterfte wordt geassocieerd aan een maternale voedsel deficiëntie van vitamine E en/of selenium.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het mengen met andere preparaten in dezelfde spuit is afgeraden en zou de doeltreffendheid en tolerantie van het middel kunnen verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze:
Parenterale toediening, bij voorkeur intramusculair (I.M.), eventueel subcutaan (S.C.).
Behandeling starten tussen de 2de en de 5de dag na de geboorte.
Injectieplaats ontsmetten voor de inspuiting.

Toedieningsplaats:
Bij voorkeur in de nekstreek achter het oor.

Posologie:
1 ml I.M. of S.C.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een accidentele drievoudige dosering geeft geen klinische nevenreacties.
Symptomen van ijzerintoxicatie (anafylactoïde reacties met duizeligheid, dyspnee, cyanosis, shock, collaps, eventueel sterfte) kunnen optreden bij frequente toediening of accidentele injectie direct in de bloedbaan, alsook bij vitamine E en/of selenium tekort.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval : nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ijzer, parentale preparaten
ATCvet-code: QB03AC

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Biggen worden geboren met een kleine reserve aan ijzer.
Dit diergeneesmiddel is een ijzerpreparaat dat snel opgenomen wordt en bijgevolg een profylaxie en een therapie in geval van ijzertekort verzekert, en dit vooral bij biggen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het wordt snel en volledig geresorbeerd en door de hemoglobinesynthese opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium Chloride
Phenol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastieken flacons van 100 ml en 200 ml ingesloten in een aluminium verpakking of transparante folie. Verpakkingsgrootten met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 of 12 flacons.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V172532

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/12/1995.
Datum van laatste verlenging: 09/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/05/2024

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.