

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Uniferon 200 mg/ml stungulyf lausn fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 200 mg af járni(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumklóríð	
Fenól	5 mg
Vatn fyrir stungulyf	
Saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	

Dökkbrún, ógagnsæ lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (grísir).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við og til að fyrirbyggja járnskortsblóðleysi.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki grísum ef grunur leikur á skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu.

Notið ekki járn-dextran hjá eldri grísum þar sem blettir geta komið fram í kjöti hjá dýrum sem eru eldri en 4 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal venjulegar aðferðir við inndælingu með smitgát.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir

dýrallyfsins. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir járndextrani skulu gefa dýrallyfið með varúð. Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (grísir):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Dauði ^{1,2} Ofnæmisviðbragð Litabreyting á húð á stungustaði ³ Húðkölkun ^{3,4}
---	--

¹ Hefur verið tengt erfðabáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

² Stöku sinnum hefur verið greint frá dauðsföllum hjá grísum sem talin eru tengjast auknu næmi gagnvart sýkingum vegna skammvinnrar hindrunar á netþekjakerfinu.

³ Skammvinnur.

⁴ Á stungustaðnum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið getur minnkað frásog járns til inntöku sem gefið er samhliða.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva eða undir húð.

200 mg af járni sem járndextran fyrir hvern grís samsvarar 1 ml fyrir hvern grís.

Til forvarna: stök inndæling hjá 1-4 daga gömlum dýrum.

Við meðferð: stök inndæling.

Mælt er með gjöf í vöðva vegna takmarkaðra rannsókna á aðgengi járndextrans við gjöf undir húð.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

- Mettunarþéttni transferrín-járns, sem veldur auknu næmi gagnvart altækum (systemic) bakteríusjúkdómum, verk, bólguviðbrögðum svo og ígerð á stungustað getur komið fram.
- Viðvarandi upplitun vöðvavefs á stungustað getur komið fram.
- Eitrun af völdum meðferðar með eftirfarandi einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðtakti, lághrýstingi, mæði, bjúgi á útlimum, helti, losti, dauðsföllum, lifrarskemmdum.
- Hægt er að nota stuðningsmeðferð svo sem járnlóbíndiefni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QB03AC

4.2 Lyfhrif

Járn er nauðsynlegur hluti hemóglóbíns í rauðum blóðkornum sem flytja súrefni til allra hluta líkamans. Þetta dýrallyf inniheldur járn sem stöðugan járn(III)hýdroxýdextrankomplex, sem er hliðstæður lífeðlisfræðilegu formi járns, ferrítini (járnhýdroxíðfosfatpróteinkomplex).

Járnið er aðgengilegt í óskautuðu vatnsleysanlegu formi sem hefur mjög litla eiturverkun samanborið við frítt járn. Járn (sem járnextran) hefur áhrif gegn blóðskorti með því að auka járnforðann sem er nauðsynlegur fyrir myndun hemóglóbíns og endurnýjun ensíma sem tengjast járn og taka þátt í vexti og baráttu gegn sýkingum. Eftir gjöf fer járnhýdroxíðdextrankomplexinn inn í netþekjakerfið og járníð er síðan losað úr komplexinum smám saman.

4.3 Lyfjahvörf

Járnextran frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva, frá stungustaðnum inn í háræðar og sogæðakerfið.

Járn í blóðrásinni er fjarlæggt úr plasma af frumum netþekjakerfisins sem kljúfa komplexinn niður í járn- og dextranhlutanna. Járnið binst strax aðgengilegum próteinhlutum til að mynda vefjajárn eða ferrítín, lífeðlisfræðileg form járns, eða í minna mæli transferrín.

Helmingunartími í plasma fyrir járn í blóðrás er 5 klst.

Lítið magn járns er skilið út í þvagi og hægðum.

Dextran er annað hvort umbrotið eða skilið út.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól hettuglass úr mjúku (collapsible) plasti í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól hettuglass úr gleri í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól hettuglass úr hörðu plasti í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við geymslu við lægri hita en 25°C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Verjið gegn frosti.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml hettuglös úr hörðu plasti (HDPE), 100 ml hettuglös úr gleri og 100 ml eða 200 ml samfellanlegt hettuglös (LDPE) í álþynnu eða gegnsærri þynnu. Ekki fjarlægja þynnuna fyrr en það á að nota dýrallyfið.

Pakkningastærðir með 5, 12, 20 100 ml hettuglösum eða 12 200 ml hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pharmacosmos A/S

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/10/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

08/11/2010

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

26/8/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).