

## FYLGISEÐILL

Uniferon 200 mg/ml stungulyf, lausn

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek

### 2. HEITI DÝRALYFS

Uniferon 200 mg/ml stungulyf, lausn  
Járni(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Uniferon 200 mg/ml er dökkbrún, ógagnsæ lausn.  
Hver ml inniheldur 200 mg af járn(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex

### 4. ÁBENDING(AR)

Hjá grísum: Til meðferðar við og til að fyrirbyggja járnskortsblóðleysi

### 5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið grísum ef grunur leikur á skorti á E vítamíni og/eða seleni.  
Ekki má nota lyfið ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu.  
Ekki má nota járn-dextran hjá eldri grísum þar sem blettir geta komið fram í kjöti hjá dýrum sem eru eldri en 4 vikna.

### 6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hafa komið fram dauðsföll hjá grísum eftir gjöf á járn-dextran-blöndum í formi stungulyfs ("koma örsjaldan fyrir" jafngildir því að viðbrögð komi fram hjá innan við 1 dýri af hverjum 10.000 sem fá meðferð). Þessi dauðsföll hafa tengst erfðaþáttum eða skorti á E vítamíni og/eða seleni. Stöku sinnum hefur verið greint frá dauðsföllum hjá grísum sem talin eru tengjast auknu næmni gagnvart sýkingum vegna skammvinnrar hindrunar á netþekjakerfinu. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Gjöf þessa dýralyfs í getur valdið skammvinnri upplitun og kölkun á stungustað. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

### 7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir)

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í vöðva eða undir húð

200 mg af járni sem járnextran 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 járnextrans við gjöf undir húð.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Nota skal venjulegar aðferðir við inndælingu með smitgát

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Verjið gegn frosti

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við lægri hita en 25°C. Forðist mengun lyfsins.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:**

Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slysi, einkum einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir járnextrani. Ef þú sprautar sjálfa/n þig fyrir slysi skalt þú strax leita læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða áletranirnar. Þvoið hendur eftir notkun.

### **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:**

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

Járn í formi stungulyfs getur dregið úr frásogi járns til inntöku sem gefið er samhliða.

### **Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):**

Ofskömmun með járnlyfjum í formi stungulyfja getur valdið verk, bólguviðbrögðum, ígerð eða viðvarandi upplitun vöðvavefs á stungustað svo og aukinni hættu á bakteríusjúkdómum.

Auk þess getur ofskömmun valdið eitrun af völdum lyfsins með eftirfarandi einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðtakti, lágþrýstingi, mæði, bjúgi á útlimum, holti, losti, dauðsföllum, lifrarskemmdum. Hægt er að nota stuðningsmeðferð svo sem klóbíndiefni.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangsefnum slíkra dýrallyfja skal fargað samkvæmt reglum á hverjum stað.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

02/2025.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Uniferon fæst í hettuglasi úr hörðu plasti (HDPE), hettuglasi úr gleri eða samfellanlegu (LDPE) hettuglasi í álþynnu eða gegnsærri þynnu.

Pakkningastærðir eru:

Hettuglas úr hörðu plasti: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Hettuglas úr gleri: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Samfellanlegt hettuglas: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.