

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
Járn(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 klóbindiefni.

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

Janúar 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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

Pakningastærðir 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 pakningastærðir séu markaðssettar.

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