

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Uniferon 200 mg/ml stungulyf lausn fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

200 mg af járn(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex.

Hjálparefni:

5 mg af fenóli sem rotvarnarefni.

Dökkbrún, ógagnsæ lausn.

3. Markdýrategundir

Svín (grísir).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við og til að fyrirbyggja járnskortsblóðleysi.

5. Frábendingar

Notið ekki ef grunur leikur á skorti á E vítamíni og/eða seleni.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

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

6. Sérstök varnaðarorð

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 slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir járnextrani skulu gefa dýrallyfið með varúð. Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

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

Ofskömmtnun:

Ofskömmun með járnlýfjum 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: föllri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðtaki, lágþrýstingi, mæði, bjúgi á útlimum, holti, losti, dauðsföllum, lifrarskemmdum. Hægt er að nota stuðningsmeðferð svo sem járnklóbíndiefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. 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 , húðkølkun ^{3,4}
---	--

¹ Hefur verið tengst 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 netþekjukerfinu.

³ Skammvinnur.

⁴ Á stungustaðnum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva eða undir húð.

200 mg af járni sem járn-dextran 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 járn-dextrans við gjöf undir húð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota skal venjulegar aðferðir við inndælingu með smitgát.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/10/009/01

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

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

08/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Sími: +45 59 48 59 59
info@pharmacosmos.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.