

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Uniferon 200 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene 200 mg de hierro(III) en forma de complejo de hidróxido de hierro(III) dextrano.

Excipientes:

Cada ml contiene 5 mg de fenol, que se utiliza como conservante.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución no transparente, de color marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En lechones: tratamiento y prevención de anemias por deficiencias de hierro.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones si se sospecha de una deficiencia de vitamina E o de selenio.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa

No usar en cerdos adultos ya que en cerdos de edad superior a 4 semanas pueden producirse manchas en la carne.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben practicarse las técnicas de inyección asépticas habituales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental, especialmente personas con hipersensibilidad conocida a hierro dextrano. En caso de autoinyección accidental consulte a su médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente se han producido muertes en lechones tras la administración parenteral de preparaciones de hierro dextrano ("muy raro" es equivalente a reaccionar menos de 1 animal en 10.000 animales tratados). Estas muertes se han asociado a factores genéticos o deficiencias de vitamina E y/o selenio.

Ocasionalmente se han reportado muertes de lechones. Dichas muertes se han atribuido a un aumento de la susceptibilidad frente a infecciones debido a un bloqueo temporal del sistema retículo-endotelial.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Las inyecciones de este medicamento veterinario podrían causar decoloración transitoria y calcificaciones en el lugar de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración parenteral de hierro puede reducir la administración de hierro oral administrado concomitantemente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

200 mg de hierro como hierro dextrano por lechón se corresponden con 1 ml por lechón.

Prevención: una única inyección entre 1 y 4 días de edad.

Tratamiento: una única inyección.

Se recomienda la administración por vía intramuscular debido a que los estudios de biodisponibilidad existentes con hierro dextrano por vía subcutánea son limitados.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

- Niveles de saturación de transferrina-hierro conducen a un aumento de la susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), al dolor, a reacciones inflamatorias así como a la formación de abscesos en el lugar de inyección.
- Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el lugar de inyección.
- Intoxicación iatrogénica con los siguientes síntomas: palidez de mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema de las extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Medidas de soporte como agentes quelantes pueden emplearse para su tratamiento

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hierro, preparaciones parenterales.

Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro es un componente esencial de la hemoglobina en los eritrocitos, que transportan el oxígeno a todas las partes del cuerpo. El medicamento veterinario contiene hierro en forma de un complejo estable de hierro (III)-hidróxido dextrano, que es análogo a la forma fisiológica de hierro, la ferritina (complejo proteínico de hidróxido-fosfato férrico). El hierro se encuentra disponible en una forma no-iónica soluble en agua que tiene una toxicidad muy baja en comparación con el hierro libre. Hierro (como hierro dextrano) actúa como antianémico aumentando la reserva de hierro, necesaria para la formación de la hemoglobina y la recarga de las enzimas vinculadas al hierro y participa en el crecimiento y la resistencia frente a las infecciones. Tras la administración, el complejo hierro(III) hidróxido de dextrano se deposita en el sistema del retículo-endotelial, donde el hierro se libera progresivamente del complejo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el hierro dextrano se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección en los capilares y en el sistema linfático. El hierro circulante se elimina del plasma por las células del sistema del retículo-endotelial, el cual divide el complejo en sus componentes de hierro y dextrano. El hierro se une inmediatamente a la fracción de proteínas disponibles para formar hemosiderina o ferritina, las formas fisiológicas de hierro, o en menor medida, a la transferrina. La vida media plasmática es de 5 horas para el hierro circulante. Pequeñas cantidades de hierro se eliminan en la orina y las heces. El dextrano es también metabolizado o excretado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Fenol

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido sódico o Acido clorhídrico (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez de los viales de plástico blando acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez de los viales de vidrio acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez de los viales de plástico duro acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días cuando se almacena a temperatura inferior a 25°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico duro (HDPE) de 100 ml, Vial de vidrio de 100 ml y viales de plástico blando (LDPE) de 100 ó 200 ml en bolsas individuales de aluminio. No abrir la bolsa de aluminio hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.

Formatos

Caja de cartón con 5, 12, 20 viales de 100 ml ó 12 viales de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2210 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 2010

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.