PROSPECTO
UNIFERON 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Uniferon 200 mg/ml solución inyectable.
Hierro(III) como complejo de Hidróxido de hierro(III) dextrano.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Uniferon 200 mg/ml es una solución no transparente, de color marrón oscuro.
Cada ml contiene 200 mg de hierro(III) como complejo de Hidróxido de hierro(III) dextrano.

4. INDICACIONES DE USO

En Porcino (lechones): tratamiento y prevención de anemias por deficiencia de hierro.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben practicarse las técnicas de inyección asépticas habituales.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días cuando se conserva por debajo de 25 ºC.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 al hierro dextrano. En caso de autoinyección accidental consulte a su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación de hierro con preparaciones parenterales puede producir dolor, reacciones inflamatorias, formación de abcesos o decoloración persistente del tejido muscular así como aumento del riesgo de padecer enfermedades bacterianas sistémicas. Además, una sobredosis puede producir intoxicación iatrogénica con los siguientes síntomas: palidez de mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema de las extremidades, cojera, shock, muerte, daños en el hígado. Medidas de soporte como agentes quelantes pueden emplearse para su tratamiento.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uniferon se presenta en viales de plástico duro (HDPE), viales de vidrio o viales de plástico blando (LDPE) en bolsas de aluminio.

Formatos:

Vial de plástico duro: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Vial de vidrio : 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Vial de plástico blando: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

No abrir la bolsa de aluminio hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario..

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria