

PAKENDI INFOLEHT
Uniferon, 200 mg/ml süstelahus sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Taani

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Uniferon, 200 mg/ml süstelahus sigadele
Raud-(III) raud(III)hüdroksoiid-dekstraankompleksina.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Uniferon on tumepruun läbipaistmatu lahus.
1 ml süstelahust sisaldab 200 mg rauda-(III) (raud(III)hüdroksoiid-dekstraankompleksina).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Pörsad: Rauapuudusest tingitud aneemia profülaktika ja ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada pörsastele vitamiin E või/ ja seleeni defitsiidi puhul.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.
Mitte kasutada raud-dekstraani vanematel sigadel, kuna üle 4 nädala vanustel loomadel võib esineda lihaskoe värvumist.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast raud-dekstraani parenteraalset manustamist esineb pörsastel surmajuhtumeid väga harva ("väga harv" tähendab vähem kui 1-l loomal 10,000-st). Need juhud on tavaliselt seotud geneetilise faktoriga või vitamiin E või/ ja seleeni defitsiidiga.
Samuti on teatatud pörsaste juhuslikest surmadest, mis olid tingitud ajutise retikuloendoteliaalsüsteemi blokeerumise tagajärjel suurenenud vastuvõtlikkusest infektsioonidele. Võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.
Antud veterinaarravim võib manustamisel põhjustada mööduvat lihaskoe värvuse muutust ja kaltsifikatsiooni süstekohal.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (põrsas).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarseks või subkutaaneks manustamiseks.

Soovitav annus on 200 mg rauda (raud-dekstraanina) põrsa kohta, mis vastab 1 ml preparaadile.

Profülaktika: ühekordne süstimine põrsaste 1.-4. elupäeval.,

Ravi: ühekordne süstimine.

Seoses biosaadavuse andmete vähesusega raud-dekstraani subkutaansel manustamisel on soovitatav intramuskulaarne manustamisviis.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Süstida aseptiliselt.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist 28 päeva, säilitades temperatuuril kuni 25°C.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist, eriti inimestel, kes on ülitundlikud raud-dekstraani suhtes. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast preparaadi manustamist pesta käed.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega. Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Süstitavate rauapreparaatide üleannustamise korral võivad tekkida valu, põletikulised reaktsioonid, mädakolde moodustumine või lihaskoe püsiv värvumine süstekohal, samuti suureneb bakteriaalsete haiguste risk.

Üleannustamine võib samuti tekitada ravist johtuva mürgistuse, mille sümptomiteks on kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, kiirenenud südamegevus, vererõhu

alanemine, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustused. Esmaabina võib kasutada kelaate moodustavaid ühendeid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

15. LISAINFO

Uniferon on saadaval kõvas plastikviaalis (HDPE), klaasviaalis või kokkutõmbuvas viaalis (LDPE) alumiiniumfooliumkotikeses.

Pakendi suurused on järgnevad:

Kõva plastikviaal: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Klaasviaal: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Kokkutõmbuv plastikviaal: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.