

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1 VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Uniferon, 200 mg/ml süstelahus sigadele

### 2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeaine:

1 ml süstelahust sisaldab:  
raud-(III) (raud(III)hüdrosiid-dekstraankompleksina) 200 mg

#### Abiaine:

Fenool (säilitusaine) 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3 RAVIMVORM

Süstelahus.  
Tumepruun, mitteläbipaistev lahus.

### 4 KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Siga (põrsas).

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsad: Rauapuudusest tingitud aneemia profülaktika ja ravi.

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte manustada põrsastele 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.

#### 4.4 Erihoiatused

Ei ole.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel  
Süstida aseptiliselt.

#### 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.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Pärast raud-dekstraani parenteraalset manustamist esineb põrsastel 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 põrsaste 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.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarseks või subkutaanseks 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.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

- Rauda siduva transferriini küllastuse taseme ületamine põhjustab suurenenud vastuvõtlikkust bakteriaalsetele (süsteemsetele) infektsioonidele, valule ja põletikulistele reaktsioonidele ning abstsessi moodustumist süstekohal.
- Süstekohal võib tekkida püsiv lihaskoe värvumine.
- Iatogeense mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustused. Esmaabina võib kasutada kelaate moodustavaid ühendeid.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

## **5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed rauapreparaadid.

ATCvet kood: QB03AC

## **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Raud on punalibledes sisalduva, hapnikku kudedesse transportiva aine hemoglobiini tähtsaim komponent. Veterinaarravim sisaldab rauda stabiilse kompleksühendi vormis raud-(III)hüdrosiid-dekstraanina, mis on sarnane raua füsioloogilise vormiga – ferritiiniga. Raud on kättesaadav organismile mitteioonses, vesilahustavas vormis ja on väga madala toksilisusega võrreldes vabade rauaioonidega. Raud (raud-dekstraanina) omab aneemiavastast toimet, kuna suurendab organismi rauareservi, mis on vajalik hemoglobiini moodustamiseks. Samuti kuulub raud mitmete ensüümide koostisesse ja omab väga suurt tähtsust loomade kasvuprotsessides ja infektsioonidele vastupanu suurendamises. Pärast manustamist ladestub raudhüdrosiid-dekstraani kompleks retikuloendoteliaalsüsteemis, millest raud hakkab progresseeruvalt vabanema.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub raud-dekstraan süstekohast kiiresti lümfisüsteemi ja kapillaaridesse. Tsirkuleeriv raud eemaldatakse plasmast retikuloendoteliaalsüsteemi poolt, mis lagundab kompleksühendi selle algkomponentideks – rauaks ja dekstraaniks. Raud seondub kiiresti vabade valgumolekulidega, moodustades hemosideriini ja ferritiini (raua füsioloogilised vormid) või vähemal määral transferriniga. Plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg on tsirkuleerival raual 5 h. Organism kasutab raua peaaegu täielikult ära, üksnes väike osa eritub neerude kaudu ja väljaheidetega. Dekstraan kas metaboliseerub või eritub.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Fenool  
Süstevesi  
Soolhape/naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Kokkutõmbuvas plastikviaalis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Klaasviaalis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõvas plastikviaalis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist 28 päeva, säilitades temperatuuril kuni 25°C.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml kõva plastikviaal (HDPE), 100 ml klaasviaal ja 100 ml või 200 ml kokkutõmbuv plastikviaal (LDPE) alumiiniumfooliumkotikeses. Mitte avada fooliumkotikest enne ravimi kasutamist.

Pappkarbid: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml või 12 x 200 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Taani

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1643

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.02.2016

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2016

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata