

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Uniferon 200 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### **Virkt innihaldsefni:**

Hver ml inniheldur 200 mg af járni(III) sem járn(III)hýdroxíðdextrankomplex

#### **Hjálparefni:**

Hver ml inniheldur 5 mg af fenóli sem rotvarnarefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Dökkbrún, ógagnsæ lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Svín (grísir)

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá grísum: Til meðferðar við og til að fyrirbyggja járnskortsblóðleysi.

#### 4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið grísum ef grunur leikur á skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

Ekki má nota lyfið ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu.

Ekki má nota járn-dextran hjá eldri grísum þar sem blettir geta komið fram í kjöti hjá dýrum sem eru eldri en 4 vikna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

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, einkum einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir járnextrani. Ef þú sprautar sjálfa/n þig fyrir slysi skalt þú strax leita læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða áletranirnar. Þvoið hendur eftir notkun.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hafa komið fram dauðsföll hjá grísum eftir gjöf á járnextranblöndum í formi stungulyfs ("koma örsjaldan fyrir" jafngildir því að viðbrögð komi fram hjá innan við 1 dýri af hverjum 10.000 sem fá meðferð). Þessi dauðsföll hafa tengst erfðapáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Stöku sinnum hefur verið greint frá dauðsföllum hjá grísum sem talin eru tengjast auknu næmi gagnvart sýkingum vegna skammvinnrar hindrunar á netþekjakerfinu. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Gjöf þessa dýralyfs getur valdið skammvinnri upplitun og kölkun á stungustað.

### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið getur minnkað frásog járns til inntöku sem gefið er samhliða.

### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva eða undir húð  
200 mg af járni sem járnextran 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 járnextrans við gjöf undir húð.

### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

- Mettunarþéttni transferrín-járns, sem veldur auknu næmi gagnvart altækum (systemic) bakteríusjúkdómum, verk, bólguviðbrögðum svo og ígerð á stungustað getur komið fram
- Viðvarandi upplitun vöðvavefs á stungustað getur komið fram
- Eitrun af völdum meðferðar með eftirfarandi einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðtakti, lágþrýstingi, mæði, bjúgi á útlimum, holti, losti, dauðsföllum, lifrarskemmdum. Hægt er að nota stuðningsmeðferð svo sem klóbindiefni.

### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: járn, stungulyf

ATCvet flokkur: QB03AC

## 5.1 Lyfhrif

Járn er nauðsynlegur hluti hemóglóbíns í rauðum blóðkornum sem flytja súrefni til allra hluta líkamans. Þetta dýrallyf inniheldur járn sem stöðugan járn(III)hýdroxýdextranskomplex, sem er hliðstæður lífeðlisfræðilegu formi járn, ferrítíni (járnhýdroxíðfosfatpróteinkomplex). Járníð er aðgengilegt í óskautuðu vatnsleysanlegu formi sem hefur mjög litla eiturverkun samanborið við frítt járn. Járn (sem járnextran) hefur áhrif gegn blóðskorti með því að auka járnforðann sem er nauðsynlegur fyrir myndun hemóglóbíns og endurnýjun ensíma sem tengjast járn og taka þátt í vexti og baráttu gegn sýkingum. Eftir gjöf fer járnhýdroxíðdextranskomplexinn inn í netþekjakerfið og járníð er síðan losað úr komplexinum smám saman.

## 5.2 Lyfjahvörf

Járnextran frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva, frá stungustaðnum inn í háræðar og sogæðakerfið. Járn í blóðrásinni er fjarlægð úr plasma af frumum netþekjakerfisins sem kljúfa komplexinn niður í járn- og dextranhlutanna. Járníð binst strax aðgengilegum próteinhlutum til að mynda vefjajárn eða ferrítín, lífeðlisfræðileg form járn, eða í minna mæli transferrín. Helmingunartími í plasma fyrir járn í blóðrás er 5 klst. Lítið magn járn er skilið út í þvagi og hægðum. Dextran er annað hvort umbrotið eða skilið út.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð  
Fenól  
Vatn fyrir stungulyf  
Saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol hettuglös úr mjúku (collapsible) plasti í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol hettuglös úr gleri í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol hettuglös úr hörðu plasti í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við geymslu við lægri hita en 25°C

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Verjið gegn frosti.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml hettuglös úr hörðu plasti (HDPE), 100 ml hettuglös úr gleri og 100 ml eða 200 ml hettuglös úr mjúku plasti (LDPE) í álpoka. Ekki opna álpokann fyrir en þú ert tilbúin/n að nota dýrallyfið.

Askja með 5, 12, 20 100 ml hettuglösum eða 12 200 ml hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/10/009/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. nóvember 2010.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. janúar 2016.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

6. janúar 2016.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>>