**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

Ferrum (III) ve formě dextraferranum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Uniferon 200 mg/ml je tmavě hnědý neprůhledný roztok.

Každý 1 ml obsahuje 200 mg ferrum (III) ve formě dextraferranum.

**4. INDIKACE**

U selat: Léčba a prevence anémie z nedostatku železa.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte selatům, u nichž je podezření na nedostatek vitamínu E a/nebo selenu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y).

Nepoužívejte dextran železa u starších prasat, protože by mohlo u zvířat starších 4 týdnů dojít k obarvení masa.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně došlo u selat ke smrti po podání parenterálních přípravků dextranu železa ("velmi vzácný výskyt" odpovídá méně než 1 zvíře reagující z 10000 léčených zvířat). Tato úmrtí byla v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Byla hlášena občasná úmrtí selat, která byla dávána do souvislosti se zvýšenou citlivostí na infekci v důsledku dočasného blokovacího účinku retikuloendotelového systému.

Mohou se objevit reakce z přecitlivělosti.

Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku mohou způsobovat přechodnou změnu barvy a kalcifikaci v místě injekčního podání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

200 mg železa ve formě ferridextranu na jedno sele odpovídá 1 ml na jedno sele.

Prevence: jednorázové injekční podání v 1. – 4. dnu věku.

Léčba: jednorázové injekční podání.

Vzhledem k omezeným množstvím studií biologické dostupnosti ferridextranu po subkutánním podání je doporučeno intramuskulární podání.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Dodržujte obvyklé aseptické techniky.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů při teplotě do 25 ºC.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, zejména u osob se známou přecitlivělostí na dextran železa. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Při parenterálním podávání železa může dojít ke snížení vstřebávání současně podávaného perorálního železa.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

Předávkování parenterálními přípravky železa může způsobovat bolesti, zánětlivé reakce, vznik abscesu nebo trvající změnu barvy svalové tkáně v místě injekčního podání a také zvýšené riziko bakteriálního onemocnění. Předávkování může dále způsobovat iatrogenní otravu s následujícími příznaky: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritis, zvracení, tachykardie, hypotenze, dušnost, otok končetin, slabost, šok, úmrtí, poškození jater. Mohou být použita podpůrná opatření, jako jsou chelatační látky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek je dostupný v tvrdé plastové injekční lahvičce (HDPE), skleněné injekční lahvičce nebo měkké plastové injekční lahvičce (LDPE) v hliníkové nebo průhledné fólii.

Velikosti balení jsou následující:

Tvrdá plastová injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Skleněná injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Měkká plastová injekční lahvička: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.