

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada ml contém 200 mg de ferro (III) como complexo de hidróxido de ferro (III) dextrano.

Excipientes:

Cada ml contém 5 mg de fenol como conservante.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução castanho-escura, não transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em leitões: tratamento e prevenção da anemia por deficiência de ferro.

4.3 Contraindicações

Não administrar a leitões em caso de suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar ferro dextrano em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser praticadas as técnicas normais de injeção assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar a autoinjeção, especialmente por pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro dextrano. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente registaram-se mortes em leitões após administração de preparados de ferro dextrano parental ("muito raro" é equivalente a menos de 1 animal em 10.000 animais tratados). Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio.

As mortes ocasionais em leitões relatadas, foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema retículo-endotelial.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A injeção intramuscular deste medicamento veterinário pode provocar descoloração transitória e calcificações no local de injeção.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O ferro parental pode reduzir a absorção de ferro oral administrado concomitantemente

4.9 Posologia e via de administração

Por via intramuscular ou subcutânea.

200 mg de ferro dextrano por leitão corresponde a 1 ml por leitão.

Prevenção: uma única injeção aos 1 – 4 dias de idade.

Tratamento: uma única injeção.

Devido aos estudos limitados relativos à biodisponibilidade do ferro dextrano para a administração por via subcutânea, a via intramuscular é a via recomendada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

- Podem ocorrer níveis de saturação transferrina-ferro, levando ao aumento da suscetibilidade para a infeção bacteriana (sistémica), dor, reações inflamatórias, bem como a formação de abscesso no local de injeção.
- Pode ocorrer descoloração persistente do tecido muscular no local de injeção.
- Intoxicação iatrogénica com os seguintes sintomas: palidez das membranas mucosas, hemorragia, gastroenterite, vómitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros inferiores, claudicação, choque, morte, danos hepáticos. Podem ser administradas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Ferro, preparações parenterais

Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um componente essencial da hemoglobina nos eritrócitos, transportando o oxigénio a todas as partes do corpo. O medicamento veterinário contém ferro sob a forma estável de ferro (III) - complexo de hidróxido dextrano, que é análogo da forma fisiológica de ferro, ferritina (complexo proteico de hidróxido de ferro fosfato). O ferro está disponível numa forma não iónica e solúvel em água que tem uma baixa toxicidade comparativamente ao ferro livre. O ferro (como ferro dextrano) é um anti-anémico pelo aumento da reserva de ferro que é necessário para a formação de hemoglobina para o reabastecer de enzimas ligadas ao ferro e envolvidas no crescimento e resistência às infeções. Depois de administrado, o complexo de ferro hidróxido dextrano é depositado no sistema retículo-endotelial, e depois o ferro é progressivamente libertado do complexo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular, o ferro dextrano é rapidamente absorvido a partir do local da injeção para os capilares e sistema linfático. O ferro em circulação é removido do plasma por células do sistema retículo-endotelial, que separam o complexo nos seus componentes ferro e dextrano. O ferro é imediatamente ligado a proteínas para formar a hemosiderina ou ferritina, as formas fisiológicas do ferro, ou em menor grau para transferrina. O tempo de semivida do ferro circulante no plasma é de 5 horas. Pequenas quantidades de ferro são eliminadas na urina e fezes. O dextrano é metabolizado ou excretado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Fenol

Água para injetáveis

Ácido hidrocloreídrico / Hidróxido de sódio (para ajustamento do pH)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (embalagens de plástico flexível): 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (embalagens de vidro): 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (embalagens de plástico duro): 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias quando conservado a temperatura inferior a 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 100 ml de plástico duro (HDPE), frasco de 100 ml de vidro e frasco de 100 ml ou 200 ml de plástico maleável (LPDE) em folha de alumínio ou película transparente. Não remover a folha até que esteja pronto para administrar o medicamento veterinário.

Embalagens com 5, 12, 20 frascos de 100 ml ou 12 frascos de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de novembro de 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário para frascos HDPE, LDPE e vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável
Ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 200 mg de ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano e fenol como conservante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 100 ml
12 x 100 ml
20 x 100 ml
12 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m., s.c.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: administrar no prazo de 28 dias, se conservado a temperatura inferior a 25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

Distribuidor: MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos HDPE, LDPE e vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável
Ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 200 mg ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano e fenol como conservante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.,s.c.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Apenas LDPE: Não remover a folha de alumínio antes de abrir e administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: Administrar no prazo de 28 dias, se conservado a temperatura inferior a 25°C.

Uma vez aberto administrar até ____ / ____ / ____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

Distribuidor: MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Folha de alumínio para frascos de LDPE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável
Ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 200 mg ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano e fenol como conservante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m., s.c.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não remover a folha de alumínio antes de abrir e administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP.{mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Administrar no prazo de 28 dias, se conservado a temperatura inferior a 25°C.

Uma vez aberto administrar até ____ / ____ / ____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

Distribuidor: MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Uniferon 200 mg/ml solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dinamarca

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável
Ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uniferon 200 mg/ml é uma solução não transparente, castanho-escura.
Cada ml contém 200 mg ferro(III) como complexo de hidróxido de ferro(III) dextrano.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em leitões: tratamento e prevenção da anemia por deficiência de ferro.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a leitões em caso de suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar ferro dextrano em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente registaram-se mortes em leitões após administração de preparados de ferro dextrano parental ("muito raro" é equivalente a menos de 1 animal em 10.000 animais tratados). Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio.
As mortes ocasionais em leitões relatadas, foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema retículo-endotelial.
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.
A injeção deste medicamento veterinário pode provocar descoloração transitória e calcificações no local de injeção.
Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular ou subcutânea.

200 mg de ferro dextrano por leitão corresponde a 1 ml por leitão.

Prevenção: uma única injeção aos 1 – 4 dias de idade.

Tratamento: uma única injeção.

Devido aos estudos limitados relativos à biodisponibilidade do ferro dextrano para a administração por via subcutânea, a via intramuscular é a via recomendada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem ser praticadas as técnicas normais de injeção assética.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias, se conservado a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar a autoinjeção, especialmente por pessoas com conhecida hipersensibilidade ao ferro dextrano. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de administrar.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

O ferro parental pode reduzir a absorção de ferro oral administrado concomitantemente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem com preparações de ferro parental pode causar dor, reações inflamatórias, formação de abscessos ou descoloração permanente do tecido muscular no local de injeção tal como um aumento do risco de infeção bacteriana. Além disso, a sobredosagem pode causar intoxicação iatrogénica com os seguintes sintomas: palidez das membranas mucosas, hemorragia, gastroenterite, vômitos,

taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros inferiores, claudicação, choque, morte, danos hepáticos. Podem ser administradas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Uniferon é acondicionado em frasco de plástico duro (HDPE), frasco de vidro ou frasco de plástico maleável (LDPE) em folha de alumínio ou película transparente.

As apresentações são as seguintes:

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

Frasco de vidro: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Frasco de plástico maleável: 5 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 200 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Distribuidor: MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.