

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Uniferon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eisen(III)-Ionen 200.0 mg
(als Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Dunkelbraune, undurchsichtige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Ferkel:
Behandlung und Vorbeugung einer Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Ferkeln mit Verdacht auf Mangel an Vitamin E und/oder Selen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Eisendextran nicht bei älteren Schweinen anwenden, da sich bei Tieren, die älter als 4 Wochen sind, das Fleisch verfärben kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Injektionen müssen unter normalen aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sollte darauf geachtet werden, versehentliche Selbstinjektionen zu vermeiden, das gilt vor allem für Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Zubereitungen ist es in sehr seltenen Fällen zu Todesfällen gekommen ("sehr selten" ist gleichbedeutend mit weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder Mangel an Vitamin E und/oder Selen in Verbindung gebracht worden.

Gelegentlich wurde über Todesfälle bei Ferkeln berichtet, die einer erhöhten Infektionsanfälligkeit aufgrund der zeitweiligen Blockierung des retikuloendothelialen Systems zugeschrieben wurden.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Injektionen dieses Tierarzneimittels können eine vorübergehende Verfärbung und Verkalkungen an der Injektionsstelle verursachen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Uniferon sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption von gleichzeitig oral verabreichtem Eisen kann verringert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intramuskuläre oder subkutane Gabe.

200 mg Eisen in Form von Eisendextran pro Ferkel entsprechend 1 ml pro Ferkel.

Prävention: eine einmalige Injektion im Alter von 1 – 4 Tagen

Behandlung: eine einmalige Injektion

Aufgrund einer begrenzten Zahl von Studien zur Bioverfügbarkeit von Eisendextran nach subkutaner Anwendung wird die intramuskuläre Injektion empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

- Eine Transferrin-Eisen-Sättigung mit der Folge einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, entzündliche Reaktionen sowie Abszess-Bildung an der Injektionsstelle können auftreten.
- Eine dauerhafte Entfärbung des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kann auftreten.
- Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Atemnot, Ödeme an den Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschädigung. Unterstützende Maßnahmen wie die Verabreichung von Chelatbildnern können angewandt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antianämika, Eisenverbindung zur parenteralen Verabreichung

ATCvet-Code: QB03AC

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist ein wesentlicher Bestandteil des Hämoglobins in den Erythrozyten, die den Sauerstoff in alle Teile des Körpers transportieren. Das Tierarzneimittel enthält Eisen als einen stabilen Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex, der dem Ferritin (Eisenhydroxid-Phosphat-Protein-Komplex), der physiologischen Form von Eisen, nachempfunden ist. Das Eisen ist in einer nicht-ionischen wasserlöslichen Form verfügbar und besitzt eine sehr geringe Toxizität verglichen mit freiem Eisen. Eisen (als Eisendextran) wirkt antianämisch, indem es die Eisenreserven vergrößert, die für die Bildung von Hämoglobin und das Auffüllen von an Eisen gebundenen Enzymen erforderlich sind, und spielt eine Rolle beim Wachstum und bei der Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen. Nach Verabreichung wird der Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex im retikuloendothelialen System deponiert und dann das Eisen nach und nach aus dem Komplex freigesetzt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der intramuskulären Injektion gelangt das Eisendextran schnell von der Injektionsstelle in die Kapillaren und das lymphatische System. Das zirkulierende Eisen wird durch Zellen des retikuloendothelialen Systems aus dem Plasma entfernt, die den Komplex in seine Bestandteile Eisen und Dextran zerlegen. Das Eisen wird sofort an die verfügbaren Proteinteile gebunden und bildet Hämosiderin oder Ferritin, die physiologischen Formen von Eisen, oder – in einem geringeren Umfang – Transferrin. Die Plasmahalbwertszeit für das zirkulierende Eisen beträgt 5 Stunden. Kleine Eisenmengen werden mit Harn und Faeces ausgeschieden. Dextran wird teils verstoffwechselt teils, ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol

Natriumchlorid

Natriumhydroxid / Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Durchstechflasche aus weichem Kunststoff: 3 Jahre

Durchstechflasche aus Glas: 3 Jahre

Durchstechflasche aus hartem Kunststoff: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei Lagerung unter 25°C

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100-ml-Durchstechflasche aus hartem Kunststoff (HDPE), 100-ml-Durchstechflasche aus Glas und

100-ml-oder 200-ml-Durchstechflasche aus weichem Kunststoff (LDPE) im Aluminium-Beutel. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel nicht, bis Sie das Tierarzneimittel tatsächlich verwenden wollen.

Karton mit 5, 12, 20 Durchstechflaschen zu 100 ml oder mit 12 Durchstechflaschen zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Dänemark

8. **Zulassungsnummer:**

401466.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 5. Januar 2011

Datum der letzten Verlängerung: 27 Oktober 2015

10. **Stand der Information:**

20. November 2015

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.