

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Uniferon 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

200 mg de hierro(III) como complejo de Hidróxido de hierro(III) dextrano.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de sodio	
Fenol	5 mg
Agua para preparaciones inyectables	
Hidróxido sódico o Acido clorhídrico (para ajuste de pH)	

Solución no transparente, de color marrón oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y prevención de anemias por deficiencias de hierro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en lechones si se sospecha de una deficiencia de vitamina E o de selenio.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

No usar en cerdos adultos ya que en cerdos de edad superior a 4 semanas pueden producirse manchas en la carne.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben practicarse las técnicas de inyección asépticas habituales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental consulte a su médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida al dextrano de hierro deben tener precaución al administrar el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Muerte ^{1,2} Reacción de hipersensibilidad Decoloración de la piel en el punto de inyección ³ Calcinosis cutánea ^{3,4}
--	--

¹ Se han asociado a factores genéticos o deficiencias de vitamina E y/o selenio.

² Ocasionalmente se han reportado muertes de lechones, que se han atribuido a una mayor sensibilidad a las infecciones debido a un bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

³ Transitorio.

⁴ En el punto de inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración parenteral de hierro puede reducir la administración de hierro oral administrado concomitantemente.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

200 mg de hierro como hierro dextrano por lechón se corresponden con 1 ml por lechón.

Prevención: una única inyección entre 1 y 4 días de edad.

Tratamiento: una única inyección.

Se recomienda la administración por vía intramuscular debido a que los estudios de biodisponibilidad existentes con hierro dextrano por vía subcutánea son limitados.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

- Niveles de saturación de transferrina-hierro conducen a un aumento de la susceptibilidad a enfermedades bacterianas (sistémicas), al dolor, a reacciones inflamatorias así como a la formación de abscesos en el lugar de inyección.
- Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el lugar de inyección.

- Intoxicación iatrogénica con los siguientes síntomas: palidez de mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema de las extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático.
- Medidas de soporte como agentes quelantes de hierro pueden emplearse para su tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un componente esencial de la hemoglobina en los eritrocitos, que transportan el oxígeno a todas las partes del cuerpo. El medicamento veterinario contiene hierro en forma de un complejo estable de hierro (III)-hidróxido dextrano, que es análogo a la forma fisiológica de hierro, la ferritina (complejo proteínico de hidróxido-fosfato férrico). El hierro se encuentra disponible en una forma no iónica soluble en agua que tiene una toxicidad muy baja en comparación con el hierro libre. Hierro (como hierro dextrano) actúa como antianémico aumentando la reserva de hierro, necesaria para la formación de la hemoglobina y la recarga de las enzimas vinculadas al hierro y participa en el crecimiento y la resistencia frente a las infecciones. Tras la administración, el complejo hierro(III) hidróxido de dextrano se deposita en el sistema del retículo-endotelial, donde el hierro se libera progresivamente del complejo.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, el hierro dextrano se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección en los capilares y en el sistema linfático. El hierro circulante se elimina del plasma por las células del sistema del retículo-endotelial, el cual divide el complejo en sus componentes de hierro y dextrano. El hierro se une inmediatamente a la fracción de proteínas disponibles para formar hemosiderina o ferritina, las formas fisiológicas de hierro, o en menor medida, a la transferrina. La vida media plasmática es de 5 horas para el hierro circulante. Pequeñas cantidades de hierro se eliminan en la orina y las heces. El dextrano es también metabolizado o excretado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez de los viales de plástico blando acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los viales de vidrio acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los viales de plástico duro acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días cuando se almacena a temperatura inferior a 25°C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico duro (HDPE) de 100 ml, vial de vidrio de 100 ml y viales de plástico blando (LDPE) de 100 o 200 ml en láminas de aluminio o transparentes. No abrir la lámina hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.

Formatos: 5, 12, 20 viales de 100 ml o 12 viales de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pharmacosmos A/S

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2210 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19.11.2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

