

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Uniferon 200 mg/ml solution injectable, porcs (porcelets).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient

Substance active:

200 mg de Fer(III) sous forme de complexe Hydroxyde de fer(III)-dextran.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Phénol
Eau pour préparations injectables

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement de l'anémie ferriprive chez les jeunes porcelets (âgés entre 2 et 5 jours).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une carence en vitamine E et/ou en sélénium, ainsi qu'une dystrophie musculaire.

Ne pas utiliser chez des animaux présentent une anémie infectieuse.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Décès ¹
--	--------------------

¹Associé à une déficience en vitamine et/ou sélénium.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le mélange avec d'autres médicaments dans la même seringue est déconseillé et pourrait réduire l'efficacité et la tolérance du produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Mode d'administration:

Administration parentérale, de préférence par voie intramusculaire (I.M.), éventuellement par voie sous-cutanée (S.C.)

Commencer le traitement entre le deuxième jour et le cinquième jour après la naissance.

Désinfecter le site d'injection avant l'injection.

Site d'administration:

De préférence au niveau de la nuque, derrière l'oreille.

Posologie:

1 ml par voie I.M. ou S.C.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

- L'administration accidentelle d'une triple dose n'entraîne pas d'effets indésirables cliniques.
- Des symptômes d'un empoisonnement par le fer (réactions anaphylactoïdes, dyspnée, cyanose, choc, collapsus, mortalité possible) peuvent survenir en cas d'administrations fréquentes ou d'injection accidentelle directement dans la circulation sanguine ainsi qu'en cas de déficience en vitamine E et/ou en sélénium.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:
QB03AC

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les porcelets naissent avec une petite réserve de fer.

Ce médicament vétérinaire est un complexe de fer qui est rapidement résorbé et qui assure par conséquent une prophylaxie et une thérapie en cas de manque de fer, et ceci surtout pour les porcelets.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il est rapidement et complètement résorbé et utilisé par la synthèse d'hémoglobines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en plastique de 100 ml et 200 ml dans un film en aluminium ou transparent. Cartons de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmacosmos A/S

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V172532.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/12/1995

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).