

**ÚZEMNÍ VÝKLADEČNÝ
PLÁN MĚSTSKÉHO OSADY
MĚSTSKÉHO PŘÍBALU (MP) KRAJE**

**PROVÁDĚNÍ A VYKONÁVÁNÍ JEJICH NORM A ZNAMENÍ A VÝKLADEČNÝ PLÁN
MĚSTSKÉHO OSADY MĚSTSKÉHO PŘÍBALU**

**PLÁN VÝKLADEČNÝ
VÝKLADEČNÝ PLÁN
MĚSTSKÉHO OSADY**

MĚSTSKÉHO OSADY MĚSTSKÉHO PŘÍBALU

**PROVÁDĚNÍ A VYKONÁVÁNÍ JEJICH NORM
MĚSTSKÉHO OSADY MĚSTSKÉHO PŘÍBALU**

MĚSTSKÉHO OSADY MĚSTSKÉHO PŘÍBALU

**PROVÁDĚNÍ A VYKONÁVÁNÍ JEJICH NORM
MĚSTSKÉHO OSADY MĚSTSKÉHO PŘÍBALU**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Právnická forma: městský příbalový úřad, který je vlastníkem pozemků v oblasti městského osadu, kterou vytvořil, a je zodpovědný za její správu, využití a vývoj. Městský příbalový úřad je samosprávným orgánem městského osadu, který má práva a povinnosti, které mu byly ustanoveny místními normami a kterému jsou ustanoveny jeho funkce a orgány. Městský příbalový úřad je samosprávným orgánem městského osadu, který má práva a povinnosti, které mu byly ustanoveny místními normami a kterému jsou ustanoveny jeho funkce a orgány.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Uniferon 200 mg/ml injekční roztok
Ferrum (III) ve formě Dextransferranum

**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 Dextransferranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Uniferon 200 mg/ml je tmavě hnědý netransparentní roztok.
Každý ml obsahuje Ferrum (III) 200 mg ve formě Dextransferranum.

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) látka(y).

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně došlo u selat ke smrti po podání parenterálních přípravků dextranu železa. 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.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU (13)
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARIÁTŮ A LÉCIV

621 00 BRNO, Hudcová 56a

1. 03. 2012

Alfred Huse

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické techniky.

10. OCHRANNÁ LHÚTA

Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů při teplotě do 25 °C

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 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.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬¹
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

621 00 BRNO, Hudcova 56a

1. 03. 2012

J. Alfred Šimánek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.