

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml, solução injetável para suínos

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de sódio	
Fenol	5 mg
Água para injetáveis	
Acido hidrocloreídrico / Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	

Solução castanho-escura, não transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção da anemia por deficiência de ferro.

3.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética.

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

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro dextrano deverão administrar o medicamento veterinário com precaução. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Morte ^{1,2} Reação de hipersensibilidade Descoloração da pele no local da injeção ³ Calcinose cutânea ^{3,4}
--	---

¹ Foram associadas a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio.

² As mortes ocasionais em leitões notificadas foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

³ Transitória.

⁴ No local da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Pode reduzir a absorção do ferro administrado concomitantemente por via oral.

3.9 Posologia e via de administração

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

- 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 abcesso 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 de ferro.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB03AC.

4.2 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 e 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 reticuloendotelial, e depois o ferro é progressivamente libertado do complexo.

4.3 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 reticuloendotelial, 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 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 película 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário para frascos HDPE, LDPE e de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção da anemia por deficiência de ferro.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Não remover a película antes de abrir e administrar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Pharmacosmos A/S

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

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

289/01/10RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Folha de alumínio para frascos de LDPE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável

100 ml

200 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.,s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ____ / ____ / ____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Não remover a película antes de abrir e administrar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S

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

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos HDPE, LDPE e de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uniferon 200 mg/ml solução injetável

100 ml

200 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m., s.c.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ____ / ____ / ____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmacosmos A/S

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

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Uniferon 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

5 mg de fenol como conservante bacteriostático.

Solução castanho-escura, não transparente.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção da anemia por deficiência de ferro.

5. Contraindicações

Não administrar a leitões com 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. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética.

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

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ferro dextrano deverão administrar o medicamento veterinário com precaução. Lavar as mãos após a administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Pode reduzir a absorção do ferro administrado concomitantemente por via oral.

Sobredosagem:

A sobredosagem com preparações de ferro parenteral 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, vómitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros inferiores, claudicação, choque, morte, danos hepáticos. Podem ser administradas medidas de suporte, tais como agentes quelantes de ferro.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (leitões):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Morte ^{1,2} Reação de hipersensibilidade Descoloração da pele no local da injeção ³ Calcinose cutânea ^{3,4}
--	---

¹ Foram associadas a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio.

² As mortes ocasionais em leitões notificadas foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

³ Transitória.

⁴ No local da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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 administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 289/01/10RFVPT.

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

Os tamanhos de embalagem são os 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Tel: +45 59 48 59 59

info@pharmacosmos.com

Representantes locais:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro 27,

Venda Nova, 2704 - 006 Amadora,

Portugal

Tel: +351 21 499 74 00

geral@sorologico.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.