



AS Arsenico ⁺	Cr Cromo	Pb Plomo ⁺
Exposición diaria permitida ¹ 0.3 µg/kg	Exposición diaria permitida ¹ 22.0 µg/kg	Exposición diaria permitida ¹ 0.1 µg/kg
ISU Lab 2 [#] µg/200mg dosis	ISU Lab 2 [#] µg/200mg dosis	ISU Lab 2 [#] µg/200mg dosis



Para más información visite uniferon.com

<0.1 <0.1 0.4 0.7 <0.1 <0.1

References

1. Radke, S.L. et al. Elemental impurities in injectable iron products for swine. Journal of Swine Health and Production. 2018;26(3): 142-145
2. Landrigan PJ. Lead and the heart: an ancient metal's contribution to modern disease. The Lancet Public Health. Vol 3 2018; 156-157
3. Lanphear BP, Hornung R, Khoury J, et al. Low-level environmental lead exposure and children's intellectual function: an international pooled analysis. Environ Health Perspect 2005; 113:894-99.

Uniferon[®] abbreviated prescribing information.

Before prescribing Uniferon[®] please refer to full local approved data sheet. **Presentation:** Solution for injection. Each ml contains 200mg Iron(III) as iron(III) dextran complex and 5mg phenol as a preservative. **Indications:** For the prevention and treatment of iron deficiency anaemia in piglets. **Contraindications:** Do not use in piglets suspected to suffer from deficiency of vitamin E and/or selenium, in case of hypersensitive to the active substance, or in older pigs as meat staining may occur in pigs of >4 weeks of age. **Special warnings:** None. **Special precautions for use:** Normal aseptic injection techniques should be practiced. Self-injection should be avoided. **Adverse reactions:** Very rarely deaths have occurred in piglets following the administration, which has been associated with genetic factors or deficiency of vitamin E and/or selenium or with an increased susceptibility to infection due to temporary blocking of the reticuloendothelial system. Hypersensitive reactions can occur and injection may cause transient discoloration and calcification at the injection site. **Interactions:** May reduce the absorption of concomitantly administered oral iron. **Administration:** Intramuscular (recommended) or subcutaneous route as 200mg of iron dextran per piglet. Prevention: a single injection at 1-4 day of age (UK/IE: deep intramuscular injection as a single dose (1ml) into the hind limb at 3-4 days of age). Treatment: a single injection. Uniferon[®] should not be mixed with other medicines or substances. **Withdrawal period(s):** 0 days (UK/IE: for meat 28 days). **Pack sizes:** 5 x 100ml, 12 x 100ml, 20 x 100ml, or 12 x 200ml (not all pack sizes may be marketed).

Date of preparation: 12/04/2016. Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark.

Puede evitar los riesgos potenciales asociados con la exposición al parenteral de arsénico, cromo y plomo por parte de los lechones usando un producto de hierro inyectable con niveles de estas impurezas por debajo de los límites de exposición diaria permitidos en humanos.

Nuevo análisis publicado en el "Journal of Swine Health and Production":

Impurezas de metales pesados en productos de hierro inyectables

Se encontraron niveles elevados de impurezas de metales pesados en el 94% de los inyectables de hierro para lechones que se probaron. Uniferon[®] fue el único producto libre de niveles elevados de las tres impurezas de metales pesados¹

15 de los 16 productos de hierro utilizados contenían niveles elevados de arsénico, cromo y/o plomo



Un laboratorio independiente certificado por la FDA y el Laboratorio de Diagnóstico Veterinario de la Universidad Estatal de Iowa, una de las principales universidades de medicina veterinaria, han probado 16 productos de hierro inyectables ampliamente utilizados para lechones. En 15 de ellos, la concentración de arsénico, cromo y / o plomo excedieron el límite de exposición diaria permitida en humanos.

Solo un producto, Uniferon, tenía niveles no detectables de arsénico y plomo. Uniferon era también el único producto en el que los niveles de cromo no superaron los límites de exposición diaria permitida para humanos. Los resultados fueron publicados en el Journal of Swine Health and Production, mayo de 2018.¹

El análisis concluye:

El análisis concluye:

El proceso de fabricación afecta la pureza. La pureza del producto depende de los pasos empleados para evitar y eliminar impurezas introducidas durante el proceso de fabricación. Incluso productos con el mismo nombre genérico pueden diferir en el nivel de impurezas de metales pesados.

“La adherencia a altos estándares de la fabricación es primordial para crear un producto de hierro veterinario inyectable que sea seguro, eficaz y consistente.

Normas estrictas para productos farmacéuticos humanos

Las drogas farmacéuticas humanas están sujetas a estándares estrictos para evitar impurezas. No se han establecido límites para las impurezas de metales pesados para productos veterinarios todavía. Por lo tanto, el arsénico, el cromo y / o el plomo pueden inadvertidamente ser administrados con inyecciones de hierro a los cerdos dependiendo del producto usado.

“Los fabricantes de productos de hierro inyectables para cerdos deberían tomar todas las medidas necesarias para garantizar que su producto está libre de cualquier daño potencial como las impurezas, incluidos los metales pesados.

Evita el riesgo potencial

Cualquier riesgo potencial asociado con la exposición parenteral de arsénico, cromo y/o plomo a los lechones se puede evitar mediante el uso de un producto de hierro inyectable con niveles de estas impurezas por debajo de los límites de exposición diaria permitidos por humanos.¹

Una nueva publicación en The Lancet demuestra alta toxicidad de plomo

El arsénico y el plomo son factores de riesgo para la salud reconocidos. Una nueva investigación publicada en The Lancet Public Health ha documentado que los efectos tóxicos surgen incluso a bajos niveles de exposición que anteriormente se consideraban seguros:

“La investigación sobre el envenenamiento por plomo ha demostrado que los efectos tóxicos surgen en sistemas de órganos múltiples a niveles relativamente bajos de exposición que anteriormente se consideraban seguros.²

“Un llamativo e inesperado hallazgo en estos estudios es que la asociación entre el plomo y la enfermedad es proporcionalmente mayor en niveles más bajos de exposición a los llamados relación supralineal dosis-respuesta.^{2,3}

Tabla 1: Contenido detectado de arsénico, cromo y/o plomo en productos parenterales de hierro para cerdos *

- superó el límite de exposición diaria humana en > 25%
- superó el límite de exposición diaria humana en ≤ 25%

ISU = Laboratorio de Diagnóstico Veterinario de la Universidad Estatal de Iowa

Laboratorio 2 = laboratorio independiente

Marca	Fabricante	País	Molécula	Concentración mg/ml	AS Arsénico [†]		Cr Cromo		Pb Plomo [†]	
					Límite diario de exposición [‡] 0.3 µg/kg	Límite diario de exposición [‡] 22.0 µg/kg	Límite diario de exposición [‡] 0.1 µg/kg	Límite diario de exposición [‡] 0.1 µg/kg		
Aspen Anem-X [®] 100	Sparhawk	US	Iron dextran	100	3.4	2.0	30.2	27.0	<0.1	<0.1
Durvet Iron-100	Sparhawk	US	Iron dextran	100	4.0	1.9	36.2	32.9	<0.1	<0.1
Ecotin 200	Iven Laboratories	Spain	Iron dextran	200	0.2	0.4	36.0	49.5	4.9	5.8
FerroForte [®]	Bimeda	Canada	Iron dextran	200	1.7	1.6	12.0	35.0	0.3	<0.1
Ferrohipra 200	Hipra	Belgium	Gleptoferron	200	<0.1	<0.1	25.0	24.1	2.0	1.1
GleptoForte [™]	Ceva	US	Gleptoferron	200	0.9	<0.1	32.4	29.6	0.6	0.5
Gleptosil [®]	Ceva	Germany	Gleptoferron	200	2.2	1.2	21.0	28.9	<0.1	<0.1
Gleptosil [®]	Sogeval	UK	Gleptoferron	200	1.4	0.5	18.0	27.0	<0.1	<0.1
Prolongal [®]	Bayer	Belgium	Gleptoferron	200	<0.1	<0.1	33.2	28.9	2.6	0.6
Uniferon [®] 200	Pharmacosmos	US	Iron dextran	200	<0.1	<0.1	0.4	0.7	<0.1	<0.1
Ursoferran [®]	Serumwerk	Germany	Gleptoferron	200	<0.1	<0.1	25.0	36.0	0.4	0.4
Ursoferran [®]	Serumwerk	Russia	Gleptoferron	200	0.1	<0.1	19.0	21.9	1.1	1.2
VetOne [®]	Sparhawk	US	Iron dextran	100	2.0	2.2	19.4	36.7	1.2	1.5
Viloferron [®]	iron4u	Denmark	Gleptoferron	200	<0.1	<0.1	29.0	29.0	3.1	0.3
Xue Duo Bang	Guangxi Research Institute of Chemical Industry	China	Iron dextran	100	1.4	1.8	65.4	39.8	0.6	<0.1
Xue Wei Bao ^{**}	Guangdong Wens Dahunong Biotechnology	China	Iron dextran	100	1.8	NA ^{††}	28.6	NA ^{††}	<0.1	NA ^{††}

* Todos los valores se redondean a la figura significativa más cercana. Las celdas amarillas resaltadas indican que el elemento estaba presente a ≤ 25% superior a los límites diarios establecidos para los humanos. Las celdas resaltadas en rojo superan el límite de exposición diaria para humanos en > 25%.

† Titular de la autorización de comercialización / propietario de NADA.

‡ Los valores informados como <0.1 µg / 200 mg dosis estuvieron por debajo del límite de detección para el ensayo.

§ Para todos los productos de 200 mg / ml, las concentraciones elementales informadas en dosis de µg / 200 mg son equivalentes a partes por millón. Para productos de 100 mg / ml, las concentraciones detectadas en partes por millón se duplicaron para representar una dosis típica de 200 mg.

¶ La exposición diaria permitida es el límite de exposición diaria publicado para un ser humano adulto. Los valores se convirtieron a µg / kg asumiendo 50 kg como peso corporal humano adulto conservador y utilizando los límites de inclusión informados en USP <232> y ICH Q3D para productos farmacéuticos para humanos.

** La muestra no estaba disponible para la prueba en ambos laboratorios.

†† No aplicable.

15 de los productos también fueron analizados en un segundo laboratorio independiente al mismo tiempo.



Uniferon cumple ambos estándares de fabricación veterinarios y humanos

Uniferon es la única marca de inyectables de hierro para el mercado veterinario global que cumple tanto los estándares de fabricación veterinarios como humanos, y es la única marca de hierro inyectable para lechones aprobada tanto en la UE, los Estados Unidos y Asia. Pharmacosmos produce sus propios carbohidratos de alta calidad y tiene control total sobre el proceso de fabricación en sus instalaciones dedicadas exclusivamente a la producción de hierro.

