



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499065/2007
EMA/V/C/000045

Резюме на EPAR за обществено ползване

Oxyglobin

Хемоглобин глютамер 200

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за състоянието или лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Oxyglobin?

Oxyglobin съдържа говежди хемоглобин глютамер-200 (130 mg/ml), който принадлежи към класа лекарствени продукти, подпомагащи преноса на кислород. Oxyglobin е инфузионен разтвор (въвежда се капково във вена).

За какво се използва Oxyglobin?

Oxyglobin се използва за увеличаване на кислородното съдържание в кръвта на кучета с анемия (малък брой червени кръвни телца). Oxyglobin трябва да се използва в продължение на най-малко 24 часа.

Oxyglobin първо се затопля до 37°C, след което се дава на кучето при 30 ml на килограм телесно тегло, въведен със скорост до 10 ml/kg на час. Подходящата доза зависи от степента и хроничността на анемията, както и от желаната продължителност на ефекта на лекарствения продукт. Oxyglobin е предвиден само за еднократна употреба. Не е необходимо Oxyglobin да съвпада с кръвната група на кучето. За допълнителна информация вижте листовката.



Как действа Oxyglobin?

Oxyglobin е кислородопренасяща течност на основата на хемоглобин. Той съдържа хемоглобин глутамер-200, който се получава от хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, пренасящи кислорода в тялото), извлечен от кравешка кръв и разреден със стандартен разтвор (Рингер лактат), заместващ кръвния обем. Когато се дава на кучета, Oxyglobin увеличава количеството хемоглобин в кръвта и обема на кръвта в тялото. Това увеличава количеството кислород, пренасян с кръвта в артериите, и помага за намаляване на симптомите на анемията.

Как е проучен Oxyglobin?

Oxyglobin е изпитан в проучване с кучета с краткотрайна или дълготрайна анемия, дължаща се на състояния като загуба на кръв, необичайно разрушаване на червените кръвни клетки или намалено производство на червени кръвни клетки. Проучването сравнява ефекта на Oxyglobin с липсата на лечение.

Какви ползи от Oxyglobin са установени в проучванията?

В основното проучване при кучета 95% от животните, лекувани с Oxyglobin, нямат нужда от лечение с друг тип лекарствен продукт за пренос на кислород след 24 часа, сравнено с 32% от кучетата, неподложени на лечение. При кучетата, лекувани с Oxyglobin, периодът до появата на необходимост от допълнително лечение е по-дълъг. Лекарственият продукт увеличава също нивата на хемоглобин в кръвта и подобрява физическото състояние на кучетата.

Тези резултати са подкрепени от допълнителни изследвания, показващи, че освен при крави Oxyglobin може да поеме, пренесе и освободи кислород при други животни. След това този кислород може да бъде доставен на други тъкани, например на мускулите.

Какви са рисковете, свързани с Oxyglobin?

Нежеланите реакции при Oxyglobin са причинени от лекарствения продукт и от съпътстващото заболяване, което причинява анемия. Те включват промяна в цвета на кожата, мукозните мембрани (покритието на телесните кухини) и склерите (бялото на очите), а също тъмни изпражнения и тъмна или мътна (непрозрачна) урина. Често срещана нежелана реакция е „циркулаторно претоварване“ (когато кръвната течност изтича през кръвоносните съдове), което причинява тахипнея (учестено дишане), диспнея (недостиг на въздух), хриптящи звуци в белите дробове и пулмонарен едем (натрупване на течност в белите дробове). Други чести нежелани реакции са повръщане, загуба на апетит и температура. За пълен списък на всички наблюдавани при Oxyglobin нежелани реакции – вижте листовката.

Oxyglobin не трябва да се прилага при животни, лекувани в миналото с Oxyglobin, или при кучета с повишен риск от циркулаторно претоварване и състояния като олигурия или анурия (често или никакво уриниране) или с напреднала форма на сърдечно заболяване.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Не са необходими предпазни мерки.

Основания за одобряване на Oxyglobin?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Oxyglobin са по-големи от рисковете за подпомагане на преноса на кислород при кучета и за подобряване на клиничните признаци на анемия в продължение на най-малко 24 часа, независимо от съпътстващото заболяване, и препоръчва на Oxyglobin да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Oxyglobin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Oxyglobin на 14 юли 1999 г. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери на опаковката.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2012.