

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oxyglobin (Оксиглобин) 130 мг/мл инфузионен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хемоглобин глютамер 200 (говежди) – 130 мг/мл

Помощно(ни) вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Oxyglobin подпомага преноса на кислород при кучетата, с което подобрява клиничните признаци на анемия в продължение на най-малко 24 часа, независимо от съпътстващото заболяване.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, лекувани в миналото с Oxyglobin.

Плазмозаместители като Oxyglobin са противопоказни при кучета, предразположени към хиперволемия, поради състояния като олигурия или анурия или напреднало сърдечно заболяване (т.е. конгестивна сърдечна недостатъчност) или с тежко нарушена по друг начин сърдечна функция.

Oxyglobin е предназначен за еднократно въвеждане.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Едновременно трябва да се започне лечение на причината за анемия.

Животното не трябва да бъде свръххидратирано преди въвеждането. Поради плазмозаместващите свойства на Oxyglobin, възможността от хиперволемия и белодробен едем трябва да се обмисли сериозно, особено когато се прилагат допълнително интравенозни течности, по-специално колоидни разтвори. Признаците на хиперволемия трябва да се следят стриктно или да се измерва централното венозно налягане (ЦВН) (повишение на ЦВН е отбелязано при всички лекувани кучета, при които то е било измервано). Хиперволемията може да бъде контролирана чрез забавяне скоростта на инфузия.

Лечението с Oxyglobin води до леко понижаване на хематокрита (PCV) непосредствено след инфузията.

Безопасността и ефикасността на Oxyglobin не са определени при кучета с тромбоцитопения с активно кървене, олигурия или анурия или напреднало сърдечно заболяване.

Клинична патология

Биохимия: Наличието на Oxyglobin в серума може да променя колориметричните отчитания и да доведе до изкуствени завишения или понижения в резултатите от серумните биохимични изследвания в зависимост от въведената доза, времето от инфузията, вида на анализиращия апарат и използваните реагенти. (За конкретни данни се свържете с разпространителя.)

Хематология: Няма промяна. Потвърдете, че хемоглобинът се измерва, а не се изчислява от броя на еритроцитите.

Кръвосъсирване: Протромбиновото време (PT) и активираното парциално тромбoplastиново време (aPPT) могат да се измерват точно при използване на механични, магнитни и използващи разсеяна светлина методи. Оптичните методи не са надеждни за анализ на кръвосъсирването в присъствието на Oxyglobin.

Анализ на урината: Изследването на седимента е точно. Измерванията с ленти (т.е. pH, глюкоза, кетони, белтък) са неточни, когато е налице силно потъмняване на урината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Наблюдавани са странични реакции, свързани с Oxyglobin и/или съпътстващото заболяване, което причинява анемия. Страничните реакции включват леко до средно по тежест пожълтяване/пооранжевяване на кожата, лигавиците, склерите, тъмни изпражнения и тъмна или мътна урина поради метаболизма и/или екскрецията на хемоглобина. Често наблюдавана странична реакция е хиперволемия със съпровождащите клинични признаци като тахипнея, диспнея, хрипове и белодробен едем. Често наблюдаваните странични реакции са повръщане, загуба на апетит и повишена температура. Рядко наблюдаваните странични реакции са диария, сърдечни аритмии и много рядко нистагъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасната употреба на Oxyglobin не е доказана по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Препоръчваната дозировка Oxyglobin е 30 мл/кг телесна маса, въвеждан венозно със скорост до 10 мл/кг/ч. Oxyglobin е предназначен за еднократно въвеждане.

В определени клинични ситуации може да е подходяща доза от 15 - 30 мл/кг. Оптималната дозировка се основава на степента и хроничността на анемията и желаната продължителност на ефекта. (Вж. Таблица А Фармакокинетични параметри)

Таблица А: Фармакокинетични параметри при множествени нива на дозировка след единична инфузия Oxyglobin

Доза (мл/кг)	Плазмена концентрация непосредствено след инфузията* (g/dl)	Продължително ст (часове): Нива на Oxyglobin над 1 g/dl	Изчистен от Плазмата (дни)***
15	2.0–2.5	23–39	4–6
21	3.4–4.3	66–70	5–7
30	3.6–4.8	74–82	5–9**

* диапазон, основан на средна стойност $\pm$ СО

** диапазон, основан на изчислена средна стойност с граници на интервал на предвиждане от 95 %

*** диапазон, основан на 5 терминални полуживота

Да се отстрани външната опаковка преди употреба. Да се използва в рамките на 24 часа. Oxyglobin трябва да се въвежда при използване на асептична техника чрез стандартен набор за интравенозна инфузия и венкат.

Както и при въвеждането на всяка интравенозна течност, Oxyglobin трябва да бъде затоплен до 37 ° C преди въвеждане. Да не се поставя в микровълнова печка. Да не се прегрява.

Употребата на Oxyglobin не изисква типизиране или кръстосана проба за съвместимост на кръвта на реципиента.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането или прекалено голямата скорост на инфузия (т.е. > 10 мл/кг/ч) може да доведе до незабавни кардиопулмонарни ефекти, в който случай инфузията на Oxyglobin трябва да бъде прекратена незабавно до отшумяване на признаците. Може да е необходимо лечение на хиперволемиата.

4.11 Карентен срок

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кръвозаместители, Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код QB05AA10

5.1 Фармакодинамика

Oxyglobin е кислородопренасяща течност на основата на хемоглобин, която увеличава плазмата

и общата концентрация на хемоглобин, като така увеличава артериалното съдържание на кислород. Плазменият полуживот е 30-40 часа. Елиминира се от плазмата след 5-7 дни.

5.2 Фармакокинетика

Метаболизъм и екскреция: Хемоглобинът се дисоциира в плазмата и прогресивно се включва в протеиновия запас на организма. Хемоглобинът се разгражда по съответните пътища, което води до билирубин и жлъчни пигменти. Малко количество нестабилен тетрамерен хемоглобин (< 5 %) може да се излъчва през бъбреците, което води до преходна хемоглобинурия за < 4 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Модифициран разтвор Рингер лактат, съдържащ стандартните съставки:
вода за инжекции
NaCl
KCl
CaCl₂ 2H₂O NaOH
натриев лактат
N-ацетил-l цистеин

6.2 Основни несъвместимости

Да не се въвежда едновременно с други течности или лекарствени продукти през един и същ инфузионен набор. Да не се добавят лекарства или други разтвори към сака. Да не се смесва съдържанието на повече от един сак.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт :
60 мл - 3 години
125 мл - 5 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : 24 часа

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C. Да не се замразява. Да се използва в рамките на 24 часа след отстраняване на външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с един (1) полиолефинов инфузионен сак (съдържащ 60 ml или 125 ml), със своя външна опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
NL (Холандия)

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/99/015/001-003
EU/2/99/015/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29/11/1999

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 01/10/2009

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на
Европейската
Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ (ИИ0 И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ (ИИ) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
САЩ (USA)

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата за продажба

Dales Pharmaceutical Ltd. (Дейлс Фармасютикъл Лимитид)
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire BD23 2RW Обединено кралство (UK)

В отпечатаната листовка за употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Не е необходим.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Охуglobin (Оксиглобин) 130 мг/мл инфузионен разтвор за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Хемоглобин глютамер 200 (говежди) – 130 мг/мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

60 мл инфузионен сак

125 мл инфузионен сак

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Охуglobin подпомага преноса на кислород при кучетата, с което подобрява клиничните признаци на анемия в продължение на най-малко 24 часа, независимо от съпътстващото заболяване.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката..

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се поставя в микровълнова печка. Да не се загрева > 37° C.
Прекалено високата скорост на въвеждане (> 10 мл/кг/ч) може да доведе до хиперволемия.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30° C. Да не се замразява. Да се използва в рамките на 24 часа след отстраняване на външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба . Да се отпуска само по лекарско предписание..

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
NL (Холандия)

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/99/015/003 60ml
EU/2/99/015/004 125 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> {номер}

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Oxyglobin (Оксиглобин) 130 мг/мл инфузионен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
NL (Холандия)

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Dales Pharmaceutical Ltd. (Дейлс Фармасютикъл Лимитид)
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire BD23 2RW Обединено кралство (UK)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oxyglobin (Оксиглобин) 130 мг/мл инфузионен разтвор за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хемоглобин глютамер 200 (говежди) – 130 мг/мл

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Oxyglobin подпомага преноса на кислород при кучетата, с което подобрява клиничните признаци на анемия в продължение на най-малко 24 часа, независимо от съпътстващото заболяване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, лекувани в миналото с Oxyglobin.

Плазмозаместители като Oxyglobin са противопоказни при кучета, предразположени към хиперволемиа поради състояния като олигурия или анурия или напреднало сърдечно заболяване (т.е. конгестивна сърдечна недостатъчност) или с тежко нарушена по друг начин сърдечна функция. Oxyglobin е предназначен за еднократно въвеждане.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

По време на проучването за клиничната безопасност и ефикасност са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, които могат да са свързани с Oxyglobin и/или съпътстващото заболяване, което причинява анемия. Наблюдаваните странични реакции включват лека до средна по тежест промяна в цвета на кожата и урината поради метаболизма и/или екскрецията на хемоглобина. Често наблюдаваните ефекти са повръщане, загуба на апетит, повишена температура и хиперволемиа със съпровождащите клинични признаци като тахипнея, диспнея, хрипове и белодробен едем; хиперволемията се контролира чрез забавяне скоростта на въвеждане.

Отбелязаните рядко странични реакции са диария, промяна в цвета на кожата, сърдечни аритмии и много рядко нистагъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви други странични ефекти, моля, незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

Ако забележите някакви сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Препоръчваната дозировка Oxyglobin е 30 мл/кг телесна маса, въвеждан венозно със скорост до 10 мл/кг/ч. В определени клинични ситуации може да е подходяща доза от 15–30 мл/кг. Оптималната дозировка се основава на степента и хроничността на анемията и желаната продължителност на ефекта. (Вж. Таблица А Фармакокинетични параметри)

Таблица А: Фармакокинетични параметри при множествени нива на дозировка след единична инфузия Oxyglobin

Доза (мл/кг)	Плазмена концентрация непосредствено след инфузията* (g/dl)	Продължително ст (часове): Нива на Oxyglobin над 1 g/dl	Изчистен от плазмата (дни)***
15	2.0–2.5	23–39	4–6
21	3.4–4.3	66–70	5–7
30	3.6–4.8	74–82	5–9**

* диапазон, основан на средна стойност $\pm$ СО

** диапазон, основан на изчислена средна стойност с граници на интервал на предвиждане от 95 %

*** диапазон , основан на 5 терминални полуживота

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се отстрани външната опаковка преди употреба. Да се използва в рамките на 24 часа. Oxyglobin трябва да се въвежда при използване на асептична техника чрез стандартен набор за интравенозна инфузия и венкат. Както и при въвеждането на всяка интравенозна течност, Oxyglobin трябва да бъде затоплен до 37 °C преди въвеждане. Да не се поставя в микровълнова печка. Да не се регрява.

Да не се въвежда едновременно с други течности или лекарствени продукти през един и същ инфузионен набор. Да не се добавят лекарства или други разтвори към сака. Да не се смесва съдържанието на повече от един сак.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C. Да не се замразява. Да се използва в рамките на 24 часа след отстраняване на външната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, упоменат върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Да не се използва при животни, лекувани в миналото с Oxyglobin.

Едновременно трябва да се започне лечение на причината за анемия.

Животното не трябва да бъде свръххидратирано преди въвеждането. Поради плазмозаместващите свойства на Oxyglobin, трябва да се обмисли възможността от хиперволемия и белодробен едем, особено когато се прилагат допълнително интравенозни течности, по-специално колоидни разтвори. Признаците на хиперволемия трябва да се следят стриктно или да се измерва централното венозно налягане (ЦВН). Ако ЦВН се увеличи до клинично неприемлива стойност и/или се наблюдават признаци на хиперволемия, инфузията на Oxyglobin трябва да бъде временно преустановена и да бъде възобновена при по-ниска скорост след отшумяване на признаците и/или ЦВН спадне.

Лечението с Oxyglobin води до леко снижаване на хематокрита (PCV) непосредствено след инфузията.

Безопасността и ефикасността на Oxyglobin не са оценявани при кучета с тромбоцитопения с активно кървене, олигурия или анурия, или напреднало сърдечно заболяване.

Безопасната употреба на Oxyglobin не е доказана по време на бременност или лактация. Употребата при такива животни не се препоръчва.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Клинична патология

Биохимия: Наличието на Oxyglobin в серума може да променя колориметричните отчитания и да доведе до изкуствени завишения или понижения в резултатите от серумните биохимични изследвания в зависимост от въведената доза, времето от инфузията, вида на анализиращия апарат и използваните реагенти. (За конкретни данни се свържете с разпространителя.)

Хематология: Няма промяна. Потвърдете, че хемоглобинът се измерва, а не се изчислява от броя на еритроцитите.

Кръвосъсирване: Протромбиновото време (PT) и активираното парциално тромбoplastиново време (aPPT) могат да се измерват точно при използване на механични, магнитни и използващи разсеяна светлина методи. Оптичните методи не са надеждни за анализ на кръвосъсирването в присъствието на Oxyglobin.

Анализ на урината: Изследването на седимента е точно. Измерванията с ленти (т.е. рН, глюкоза, кетони, белтък) са неточни, когато е налице силно потъмняване на урината.

60 мл инфузионен сак.

125 мл инфузионен сак.

Не всички размери могат да бъдат продавани.