

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxyglobin 130 mg/ml infuzní roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Hemoglobinum glutamerum-200 (bovinní) – 130 mg/ml

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Oxyglobin poskytuje psům kyslík a tím zlepšuje klinické příznaky anémie nejméně na 24 hodin, nehledě na onemocnění zvířete.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat dříve léčená Oxyglobinem

Látky působící na zvětšení objemu plazmy, k nimž Oxyglobin patří, se nesmí podávat psům, kteří mají sklon k oběhovému přetížení během oligurie nebo anurie či pokročilé srdeční choroby (tj. městnavé srdeční selhání) nebo jinak vážně narušené srdeční funkce.

Oxyglobin je určen pro jednorázové podávání.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba zavést současnou léčbu příčiny anémie.

Před podáváním léku musí být u zvířete omezen příjem tekutin. Protože Oxyglobin způsobuje zvětšení objemu plazmy, může dojít k oběhovému přetížení a plicnímu edému zejména při podávání dalších nitrožilních tekutin, obzvláště koloidních roztoků. Je třeba pečlivě monitorovat příznaky oběhového přetížení nebo měřit střední žilní tlak (SŽT) (zvýšení SŽT bylo zaznamenáno u všech léčených psů, u kterých bylo měření prováděno). Oběhové přetížení se dá zvládnout zpomalením podávání léku.

Léčba Oxyglobinem vede k mírnému snížení objemu červených krvinek vzápětí po infuzi.

Bezpečnost a účinnost Oxyglobinu nebyla ověřena u psů s trombocytopenií s aktivním krvácením, oligurií či anurií, nebo pokročilou srdeční chorobou.

Klinická patologie

Chemie: Přítomnost Oxyglobinu v séru může vést k interferenci s kolorimetrickými ukazateli a vést k artefaktnímu zvýšení nebo snížení výsledků testů chemie séra v závislosti na podané dávce, době po infuzi, typu analyzátoru a použitého činidla. (Obraťte se na distributora co se týče podrobností.)

Hematologie: Žádná interference. Dbejte na to, aby byl hemoglobin měřen a nikoliv odvozen z počtu červených krvinek v krvi.

Srážlivost : Čas přetrvávání protrombinu (PT) a parciální čas aktivovaného tromboplastinu (aPTT) je možno přesně stanovit pomocí mechanických, magnetických metod a metody využívající rozptylu světla. Optické metody jsou pro zkoušky srážlivosti za přítomnosti Oxyglobinu nespolehlivé.

Analýza moči: Zkouška sedimentace je přesná. Měření ponornou tyčinkou (tj. pH, glukosa, ketony, bílkovina) jsou nepřesné při výrazné změně barvy moči.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly zaznamenány nežádoucí reakce, které se vztahují k Oxyglobinu a nebo původní chorobě způsobující anémii. Nežádoucí účinky zahrnují slabé až střední žluto-oranžové zabarvení kůže, sliznic, skléry, tmavé výkaly a změněnou barvu nebo zakalení moče v důsledku metabolizace nebo vylučování hemoglobinu. Běžně pozorovaným nežádoucím účinkem bylo oběhové přetížení s doprovodnými klinickými příznaky jako tachypnoe, dušnost, vrzoty při poslechu plic a plicní edém. Všeobecně pozorované nežádoucí reakce byly zvracení, ztráta chuti k jídlu a horečka. Zřídka zaznamenanými nežádoucími účinky byly průjem, srdeční arytmie a velmi zřídka nystagmus.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost Oxyglobinu pro použití u březích nebo kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka Oxyglobinu je 30 ml/kg živé hmotnosti a podává se intravenózně rychlostí až 10 ml/kg/hod. Oxyglobin je určen pro jednorázové podávání.

Za určitých klinických podmínek může být vhodná dávka 15-30 ml/kg. Optimální dávkování se řídí podle stupně a chronicity anémie a požadovaným trváním účinku. (Viz tabulku A Farmakokinetické parametry).

Tabulka A: Farmakokinetické parametry po jednorázové infuzi Oxyglobinu při několikanásobné dávce

Dávka (ml/kg)	Koncentrace v plazmě* ihned po infuzi (g/dl)	Přetrvávání (hodiny): Oxyglobinu nad 1 g/dl	Vyloučen z plazmy (dny)***
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**

* rozsah vychází z průměru $\pm$ SD

** rozsah vychází z odhadu průměrné hodnoty omezené na 95 % prognostický interval

*** rozsah vychází z 5 konečných biologických poločasů

Před použitím odstraňte vnější obal. Spotřebujte do 24 hodin. Oxyglobin je třeba podávat aseptickým způsobem pomocí standardní soupravy pro nitrožilní infuzi a katetru.

Oxyglobin před aplikací zahřejte na 37 ° C, jak je běžné při podávání nitrožilní tekutiny. Nezahřívát v mikrovlnné troubě. Nepřehřát.

Užívání Oxyglobinu nevyžaduje stanovení krevní skupiny ani křížovou zkoušku krve příjemce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nebo přílišná rychlost podávání (tzn. >10 ml/kg/hod) by mohly vyvolat okamžité kardiopulmonální účinky, v takovém případě musí být infuze Oxyglobinu okamžitě přerušena dokud příznaky nezmizí. Potřebná by mohla být i léčba oběhového přetížení.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhražky, ATCvet kód: QB05AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxyglobin je tekutina nesoucí kyslík obdobných vlastností jako hemoglobin, která zvyšuje obsah hemoglobinu v plazmě a jeho celkovou koncentraci, čímž se zvyšuje arteriální obsah kyslíku. Biologický poločas v plazmě je 30-40 hodin. Z plazmy je vyloučen během 5-7 dnů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metabolismus a exkrece: Hemoglobin se v plazmě rozpadá a postupně je začleněn do bílkovinného poolu v organismu. Hem se rozpadá běžnou cestou končící bilirubinem a žlučovými pigmenty. Malé množství nestabilizovaného tetramerního hemoglobinu (<5 %) prochází ledvinami, což vede k přechodnému vylučování hemoglobinu močí během < 4 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Modifikovaný složený roztok chloridu sodného s mléčnanem obsahující běžné komponenty: voda na injekci,

NaCl,
KCl,
CaCl₂ 2H₂O NaOH
natrium-laktát
acetylcystein

6.2 Hlavní inkompatibility

Nepodávejte současně s jinými tekutinami nebo léčivými pomocí stejné infuzní soupravy. Nepřidávejte léky nebo jiné roztoky do vaku. Nemíchejte obsah z několika vaků.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

60 ml - 3 roky

125 ml - 5 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu : 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Po odstranění obalu spotřebujte do 24 hodin.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička s jedním (1) polyolefinovým infuzním vakem (obsahujícím buď 60 ml nebo 125 ml) baleným ve vnějším obalu. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Netherlands

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/11/1999

Datum posledního prodloužení: 01/10/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury

(<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial
Estate Keighley Road
Skipton
North Yorkshire BD23 2RW United Kingdom

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxyglobin 130 mg/ml infuzní roztok pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Hemoglobinum glutamerum-200 (bovinní) – 130 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

4. VELIKOST BALENÍ

Infuzní vak o objemu 60 ml

Infuzní vak o objemu 125 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Oxyglobin poskytuje psům kyslík a tím zlepšuje klinické příznaky anémie nejméně na 24 hodin, nehledě na onemocnění zvířete.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oxyglobin je určen pro jednorázové intravenózní podání infuzí.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nezahřívat v mikrovlnné troubě. Nepřehřát > 37 °C.

Vyšší rychlost podávání (>10 ml/kg/hod) může vést k přetížení krevního oběhu.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Po odstranění obalu spotřebujte do 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Oxyglobin 130 mg/ml infuzní roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire BD23 2RW United Kingdom

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxyglobin 130 mg/ml infuzní roztok pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hemoglobinum glutamerum-200 (bovinní) – 130 mg/ml

4. INDIKACE

Oxyglobin poskytuje psům kyslík a tím zlepšuje klinické příznaky anémie nejméně na 24 hodin, nehledě na onemocnění zvířete.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v zvířata dříve léčená Oxyglobinem

Látky působící na zvětšení objemu plazmy, k nimž Oxyglobin patří, se nesmí podávat psům, kteří mají sklon k oběhovému přetížení během oligurie nebo anurie či pokročilé srdeční choroby (tj. městnavé srdeční selhání) nebo jinak vážně narušené srdeční funkce.

Oxyglobin je určen pro jednorázové podávání.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během klinického zkoušení bezpečnosti a účinnosti byly pozorovány nežádoucí reakce, které se vztahují k Oxyglobinu a/nebo původní chorobě způsobující anémii. Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány, zahrnují slabé až střední zabarvení sliznic, skléry a moči v důsledku metabolizace nebo vylučování hemoglobinu. Běžně pozorované účinky byly zvracení, ztráta chuti k jídlu, horečka a oběhové přetížení s doprovodnými klinickými příznaky jako tachypnoe, dušnost, vrzoty při poslechu plic a plicní edém; přetížení oběhu bylo zvládnuto zpomaleným podáváním. Zřídka pozorované účinky byly průjem, zabarvení kůže, srdeční arytmie a velmi zřídka nystagmus.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka Oxyglobinu je 30 ml/kg živé hmotnosti a podává se intravenózně rychlostí až 10 ml/kg/hod. Za určitých klinických podmínek může být vhodná dávka 15-30 ml/kg. Optimální dávkování se řídí podle stupně a chronicity anémie a požadovaným trváním účinku. (Viz tabulku A Farmakokinetické parametry).

Tabulka A: Farmakokinetické parametry po jednorázové infuzi Oxyglobinu při několikanásobné dávce

Dávka (ml/kg)	Koncentrace plazmě* ihned po infuzi (g/dl)	Přetrvávání (hodiny): čas Oxyglobinu nad 1 g/dl	Vyloučen z plazmy (dny)***
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**

* rozsah vychází z průměru $\pm$ SD

** rozsah vychází z odhadu průměrné hodnoty omezené na 95 % prognostický interval

*** rozsah vychází z 5 konečných biologických poločasů

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím odstraňte vnější obal. Spotřebujte během 24 hodin. Oxyglobin je třeba podávat aseptickým způsobem pomocí standardní soupravy pro nitrožilní infuzi a katetru. Oxyglobin před aplikací zahřejte na 37° C, jak je běžné při podávání nitrožilní tekutiny. Nezahřívát v mikrovlnné troubě. Nepřehřát.

Nepodávejte současně s jinými tekutinami nebo léčivy pomocí stejné infuzní soupravy. Nepřidávejte léky nebo jiné roztoky do vaku. Nemíchejte obsah z několika vaků.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Po odstranění obalu spotřebujte do 24 hodin. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepodávejte zvířatům dříve léčeným Oxyglobinem.

Je třeba zavést současnou léčbu příčny anémie.

Před podáváním léku musí být u zvířete omezen příjem tekutin. Protože Oxyglobin způsobuje zvětšení objemu plazmy, může dojít k oběhovému přetížení zejména při podávání dalších nitrožilních tekutin, obzvláště pak koloidních roztoků. Je třeba pečlivě monitorovat příznaky oběhového přetížení nebo měřit střední žilní tlak (SŽT). Pokud se SŽT zvýší na klinicky nepřijatelnou úroveň nebo jsou zaznamenány příznaky oběhového přetížení, je třeba dočasně přerušit infuzi Oxyglobinu, a když příznaky zmizí nebo se SŽT sníží, znovu zavést pomalejší infuzi.

Léčba Oxyglobinem vede k mírnému snížení objemu červených krvinek vzápětí po infuzi.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost Oxyglobinu u psů s trombocytopenií s aktivním krvácením, oligurií či anurií, nebo pokročilou srdeční chorobou.

Nebyla stanovena bezpečnost Oxyglobinu pro použití u březích nebo kojících fen. Použití není u těchto zvířat doporučováno.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Klinická patologie

Chemie: Přítomnost Oxyglobinu v séru může vést k interferenci s kolorimetrickými ukazateli a k artefaktnímu zvýšení nebo snížení výsledků testů chemie séra v závislosti na podané dávce, době po infuzi, typu analyzátoru a použitého činidla. (Obraťte se na distributora co se týče podrobností.)

Hematologie: Žádná interference. Dbejte na to, aby byl hemoglobin měřen a nikoliv odvozen z počtu červených krvinek v krvi.

Srážlivost: Čas přetrvávání protrombinu (PT) a parciální čas aktivovaného tromboplastinu (aPTT) je možno přesně stanovit pomocí mechanických, magnetických metod a metody využívající rozptylu světla. Optické metody jsou pro zkoušky srážlivosti za přítomnosti Oxyglobinu nespolehlivé.

Analýza moči: Zkouška sedimentace je přesná. Měření ponornou tyčinkou (tj. pH, glukosa, ketony, bílkovina) jsou nepřesné při výrazné změně barvy moči.

60 ml infuzní roztok. (Infuzní vak).

125 ml infuzní roztok (Infuzní vak).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.