



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499068/2007  
EMA/V/C/000045

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Oxyglobin

## Hämoglobin-Glutamer 200

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Oxyglobin?

Oxyglobin enthält Hämoglobin-Glutamer 200 vom Rind (in einer Stärke von 130 mg/ml), das zu einer Klasse von Arzneimitteln mit sauerstofftragender Funktion gehört. Oxyglobin ist eine Lösung zur Infusion (Tropf in eine Vene).

### Wofür wird Oxyglobin angewendet?

Oxyglobin wird angewendet, um den Sauerstoffgehalt des Blutes bei Hunden mit Anämie (Blutarmut, d. h. Mangel an roten Blutkörperchen oder rotem Blutfarbstoff) zu steigern. Oxyglobin sollte für mindestens 24 Stunden angewendet werden.

Oxyglobin wird zuerst auf 37°C erwärmt und anschließend in einer Dosierung von 30 ml pro Kilogramm Körpergewicht mit einer Infusionsgeschwindigkeit von bis zu 10 ml/kg pro Stunde verabreicht. Die optimale Dosis richtet sich danach, wie schwer die Anämie ist und wie lange sie bereits besteht sowie nach der gewünschten Wirkungsdauer des Arzneimittels. Oxyglobin ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Die Verträglichkeit von Oxyglobin mit dem Blut des



Hundes muss vor der Anwendung nicht überprüft werden. Nähere Informationen siehe Packungsbeilage.

## **Wie wirkt Oxyglobin?**

Oxyglobin ist eine auf Hämoglobin basierende sauerstofftragende Lösung. Es enthält Hämoglobin-Glutamer 200, das aus Hämoglobin (dem Eiweißstoff in den roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff durch den Körper transportiert) aus dem Blut von Kühen hergestellt und in einer Standardlösung (Ringer-Lactat) verdünnt wird, um fehlendes Blutvolumen zu ersetzen. Nach Verabreichung an Hunde steigert Oxyglobin die Hämoglobinmenge im Blut und das Blutvolumen im Körper. Dies führt dazu, dass mehr Sauerstoff im Blut durch die Arterien transportiert wird, und lindert dadurch die Symptome der Anämie.

## **Wie wurde Oxyglobin untersucht?**

Oxyglobin wurde in einer Studie an Hunden mit kurzfristiger oder lang anhaltender Anämie infolge von Blutverlust, krankhaftem Abbau von roten Blutkörperchen oder unzureichender Bildung neuer roter Blutkörperchen untersucht. In der Studie wurden die Wirkungen von Oxyglobin mit dem Verlauf ohne Behandlung verglichen.

## **Welchen Nutzen hat Oxyglobin in diesen Studien gezeigt?**

In der Hauptstudie an Hunden benötigten 95 % der mit Oxyglobin behandelten Tiere nach 24 Stunden keine Behandlung mit anderen Sauerstoffträgern, verglichen mit 32 % der Hunde, die nicht mit Oxyglobin behandelt wurden. Bei den mit Oxyglobin behandelten Hunden dauerte es länger, bis eine zusätzliche Behandlung erforderlich war. Das Arzneimittel steigerte zudem die Hämoglobinkonzentrationen im Blut und verbesserte die körperliche Verfassung der Hunde.

Weitere Studien untermauerten diese Ergebnisse und zeigten, dass Oxyglobin bei anderen Tieren als Kühen Sauerstoff aufnehmen, transportieren und abgeben kann. Dieser Sauerstoff kann dann Gewebe wie z. B. Muskelgewebe versorgen.

## **Welches Risiko ist mit Oxyglobin verbunden?**

Die mit Oxyglobin beobachteten Nebenwirkungen werden sowohl durch das Medikament als auch durch die zugrundeliegende Ursache der Anämie hervorgerufen. Sie umfassen eine Verfärbung von Haut, Schleimhäuten (Auskleidung von Körperhöhlen) und Sklera (weiße Augenhaut), dunklen Kot und verfärbten oder trüben Urin. Eine häufige Nebenwirkung ist die „Kreislaufüberladung“ (Blutflüssigkeit tritt aus den Blutgefäßen aus), die zu Tachypnoe (beschleunigter Atmung), Dyspnoe (Kurzatmigkeit), verschärften Lungengeräuschen und Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in den Lungen) führt. Weitere häufige Nebenwirkungen sind Erbrechen, Appetitlosigkeit und Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Oxyglobin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Oxyglobin darf nicht angewendet werden bei Tieren, die bereits früher mit Oxyglobin behandelt wurden, oder bei Hunden mit erhöhtem Risiko einer Kreislaufüberladung wie etwa bei Oligurie oder Anurie (verminderte oder fehlende Urinausscheidung) oder fortgeschrittener Herzkrankheit.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Warum wurde Oxyglobin zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Oxyglobin bei der Verabreichung zusätzlicher Sauerstoffträger zur Verbesserung der klinischen Zeichen der Anämie für mindestens 24 Stunden unabhängig von der zugrundeliegenden Erkrankung gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxyglobin zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Oxyglobin:**

Am 14. Juli 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxyglobin in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2012 aktualisiert.