

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine:**

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusioneste, liuos

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Koira

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian kliinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää eläimillä, joita on aiemmin hoidettu Oxyglobinilla.

Plasman tilavuutta lisääviä valmisteita, kuten Oxyglobinia, ei tule käyttää koirilla, joilla on todettu alttius verenkierron liikakuormitukseen sellaisten sairauksien yhteydessä kuten vähävirtaisuus tai virtsaamattomuus tai pitkälle edennyt sydänsairaus (so. kongestiivinen sydämen vajaatoiminta) tai muu vakava sydämen toiminnanvaja. Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Anemian aiheuttavan sairauden hoito tulisi aloittaa samanaikaisesti.

Eläintä ei saa ylinesteyttää ennen valmisteiden antamista. Oxyglobinin plasman tilavuutta lisäävän vaikutuksen vuoksi verenkiertoelimistön ylikuormittumisen ja keuhkoödeeman vaara on otettava huomioon erityisesti annettaessa muita suonensisäisiä nesteitä, erityisesti kolloidisia liuoksia. Merkkejä verenkiertoelimistön ylikuormittumisesta on tarkkailtava huolellisesti tai keskuslaskimopainetta (CVP) mitattava (CVP:n todettiin kohoavan kaikilla hoitoa saaneilla koirilla, joilta sitä mitattiin). Verenkierron ylikuormittumista voidaan kontrolloida hidastamalla antonopeutta.

Hoito Oxyglobinilla aiheuttaa lievää hematokriitin (PCV) laskua välittömästi infuusion jälkeen.

Oxyglobinin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on trombositopenia johon liittyy verenvuotoa, vähävirtsaisuutta tai virtsattomuutta, tai pitkälle edennyt sydänsairaus.

### **Kliininen patologia**

Kemia: Oxyglobinin esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa häiritsevästi kolorimetrisiin lukemiin ja aiheuttaa keinotekoista nousua tai laskua kemiallisten seerumitestien tuloksiin riippuen annetun annoksen suuruudesta, infuusiosta kuluneesta ajasta, analysaattorin tyyppistä ja käytetyistä reagensseista. (Tarkemmat tiedot saatavissa valmisteen jakelijalta).

Hematologia: Ei vaikutusta. Varmista, että hemoglobiini on mitattu, ei laskettu punasolujen lukumäärästä.

Koaguloituminen: Protrombiiniaika (PT) ja aPTT voidaan määrittää tarkasti mekaanisia, magneettisia ja hajaheijastusmenetelmiä käyttäen. Optiset menetelmät eivät ole luotettavia analysoitaessa koaguloitumista Oxyglobinin käytön yhteydessä.

Virtsanalyysi: Sedimenttitutkimus on tarkka. Testiliuskalla suoritettavat mittaukset (ts. pH, glukoosi, ketonit, proteiini) ovat epätarkkoja virtsan ollessa voimakkaasti tummunutta.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Haittatapahtumia, jotka saattavat liittyä Oxyglobinin käyttöön ja/tai anemian syynä olevaan sairauteen, on todettu. Havaittuja haittavaikutuksia olivat ihon, limakalvojen, silmän kovakalvon, tummien ulosteiden ja virtsan värin muuttuminen lievän tai kohtalaisen keltaiseksi/oranssiksi hemoglobiinin aineenvaihdunnan ja/tai erittymisen takia. Yleisenä haittavaikutuksena havaittiin verenkierron ylikuormittumista siihen liittyvine kliinisine oireineen kuten esimerkiksi takypnea, dyspnea, rahisevat keuhkoäänet ja keuhkoödeema. Tavallisina haittavaikutuksina havaittiin oksentamista, ruokahaluttomuutta ja kuumetta. Satunnaisesti havaittuja haittatapahtumia olivat ripuli, sydämen rytmihäiriöt ja erittäin harvoin nystagmus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Oxyglobinin käytön turvallisuutta kantaville tai imettäville nartuille ei ole tutkittu.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnetta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Oxyglobinin suositusannostus on 30 ml/kg elopainoa laskimoon annettuna korkeintaan 10 ml/kg/h

nopeudella. Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

Joissakin kliinisissä tilanteissa 15-30 ml/kg annos voi olla aiheellinen. Optimiannos määräytyy anemian asteen ja kroonisuuden, sekä halutun vaikutuksen keston perusteella. (Ks. Taulukko A Farmakokineettiset parametrit)

Taulukko A: Eri annosten farmakokineettiset parametrit yhden Oxyglobin-infuusion jälkeen

Annos (ml/kg)	Plasmakonsentraatio välittömästi infuusion jälkeen* (g/dl)	Kesto (tuntia): Oxyglobin -tasot yli 1 g/dl	Poistunut plasmasta (päivää)***
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**

\* raja-arvojen määrittelyperuste keskiarvo  $\pm$  SD

\*\* raja-arvojen määrittelyperuste arvioitu keskiarvo 95 % ennusteaikavälin rajoissa

\*\*\* raja-arvojen määrittelyperuste 5 terminaalista puoliintumisaikaa

Poista päällyskääre ennen käyttöä. Käytä 24 tunnin kuluessa. Oxyglobin on annettava noudattaen aseptista tekniikkaa suonensisäisiin infuusioihin tarkoitetun vakiovälineistön ja katettrin avulla.

Oxyglobin, kuten muutkin suonensisäiset liuokset, on lämmitettävä 37 ° C ennen antamista. Älä lämmitä liuosta mikroaaltouunissa. Älä ylikuumenna.

Oxyglobinin käyttö ei edellytä vastaanottajan veriryhmän määrittystä tai yhteensovittamista.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus tai liian nopea valmisteen antaminen (ts. >10 ml/kg/h) voi johtaa välittömiin sydän- ja keuhko-oireisiin, jolloin Oxyglobinin infuusio on välittömästi keskeytettävä, kunnes oireet lievenevät. Verenkiertoelimistön ylikuormituksen hoitaminen saattaa olla tarpeen.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verenkorvikkeita, ATCvet-koodi: QB05AA10

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Oxyglobin on hemoglobiinipohjainen happea kuljettava neste, joka lisää plasman ja kokonaishemoglobiinin määrää ja siten lisää valtimoveren happipitoisuutta. Plasmassa puoliintumisaika on 30-40 tuntia. Vaikuttava aine poistuu plasmasta 5-7 päivässä.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Aineenvaihdunta ja erityis: Hemoglobiini hajoaa plasmassa ja sisällytetään asteittain elimistön proteiineihin. Hemi hajoaa tavanomaisella tavalla johtaen bilirubiinin ja sappipigmenttien muodostumiseen. Pieniä määriä epävakaa tetrameeristä hemoglobiinia (< 5 %) voi erittyä munuaisten kautta, mikä johtaa tilapäiseen <4 tuntia kestäväseen hemoglobiinin ilmenemiseen virtsassa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Muunneltu Ringerin liuos, joka sisältää vakioainesosat:  
injektionesteisiin käytettävä vesi,

NaCl

KCl

CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O NaOH

Natriumlaktaatti

N-asetyyli-l kysteini

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nesteiden tai lääkevalmisteiden kanssa saman infuusiovälineistön kautta. Pussiin ei saa lisätä lääkkeitä tai muita liuoksia. Useamman kuin yhden pussin sisältöä ei saa yhdistää.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika :

60 ml - 3 vuotta

125 ml – 5 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika : 24 tuntia

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Laatikko, jossa on yksi (1) polyolefiini-infuusiopussi (sisältö joko 60 ml tai 125 ml) päällyskääreessä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

The Netherlands

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/11/1999

Uudistamispäivämäärä:01/10/2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

OPK Biotech LLC  
39 Hurley Street  
Cambridge  
MA 02141  
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
Yhdistynyt kuningaskunta (UK)

Lääkevalmistetta koskevassa painetussa pakkausselosteessa on annettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

60 ml infuusiopussi

125 ml infuusiopussi

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian kliinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa lämmittää mikroaaltouunissa. Ei saa ylikuumentaa > 37° C.

Liian suuri antonopeus (>10 ml/kg/h) saattaa johtaa verenkiertoelimistön ylikuormittumiseen.

#### **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}>

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. - vain eläinlääkärin määräyksestä.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

<Erä> <Lot> {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE:

### Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija :

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Yhdistynyt Kuningaskunta

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian kliinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää eläimillä, joita on aiemmin hoidettu Oxyglobinilla.

Plasman tilavuutta lisääviä valmisteita, kuten Oxyglobinia, ei tule käyttää koirilla, joilla on todettu alttius verenkierron liikakuormitukseen sellaisten sairauksien yhteydessä kuten vähävirtsaisuus tai virtsattomuus tai pitkälle edennyt sydänsairaus (so. verentungosta aiheuttava sydämen toiminnanvajaus) tai muu vakava sydämen toiminnanvajaus.

Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

#### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kliinisten turvallisuus- ja tehotutkimusten aikana havaittiin haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä Oxyglobinin käyttöön ja/tai anemian syynä olevaan sairauteen. Havaittuja haittavaikutuksia olivat lievästä kohtalaiseen limakalvojen, silmän kovakalvon ja virtsan värin muuttuminen hemoglobiinin aineenvaihdunnan ja/tai erittymisen takia. Yleisesti havaittuja vaikutuksia olivat oksentaminen,

ruokahaluttomuus ja kuume, sekä verenkierron ylikuormittuminen siihen liittyvine kliinisine oireineen kuten esimerkiksi taaja hengitys, hengitysvaikeus, rahisevat keuhkoäänet ja keuhkopöhö; verenkierron ylikuormittumista kontrolloitiin hidastamalla antamisnopeutta. Satunnaisesti havaittuja vaikutuksia olivat ripuli, ihon värin muutokset, sydämen rytmihäiriöt ja erittäin harvoin silmävärve.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Oxyglobinin suositusannostus on 30 ml/elopainokg laskimoon annettuna korkeintaan 10 ml/kg/h nopeudella. Joissakin kliinisissä tilanteissa 15-30 ml/kg annostus voi olla aiheellinen. Optimiannos määrittyy anemian asteen ja kroonisuuden, sekä halutun vaikutuskeston perusteella. (Ks. Taulukko A Farmakokineettiset parametrit)

Taulukko A: Eri annosten farmakokineettiset parametrit yhden Oxyglobin-infuusion jälkeen

Annos (ml/kg)	Plasmakonsentraatio välittömästi infuusion jälkeen* (g/dl)	Kesto (tuntia): Oxyglobin –tasot yli 1 g/dl	Poistunut plasmasta (päivää)***
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**

\* raja-arvojen määrittelyperuste keskiarvo ± SD

\*\* raja-arvojen määrittelyperuste arvioitu keskiarvo 95 % ennusteaikavälin rajoissa

\*\*\* raja-arvojen määrittelyperuste 5 loppupuoliintumisaikaa

## 9. ANNOTUSOHJEET

Poista päällyskääre ennen käyttöä. Käytä 24 tunnin kuluessa. Oxyglobin tulisi antaa noudattaen aseptista tekniikkaa laskimonsisäisiin infuusioihin tarkoitetun vakiovälineistön ja katetrin avulla. Oxyglobin tulee, kuten muutkin suonensisäiset nesteet, lämmittää 37 ° C ennen antamista. Älä lämmitä liuosta mikroaaltouunissa. Älä ylikuumenna.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nesteiden tai lääkeaineiden kanssa saman infuusiovälineistön kautta. Pussiin ei saa lisätä lääkkeitä tai muita liuoksia. Useamman kuin yhden pussin sisältöä ei saa yhdistää.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ei saa käyttää aiemmin Oxyglobiinilla hoidetuilla eläimillä

Anemian aiheuttavan sairauden hoito tulisi aloittaa samanaikaisesti.

Eläintä ei saa ylinesteyttää ennen valmisteen antamista. Oxyglobinin plasman tilavuutta lisäävän vaikutuksen vuoksi verenkiertoelimistön ylikuormittumisen vaara on otettava huomioon erityisesti annettaessa muita suonensisäisiä nesteitä, erityisesti kolloidisia liuoksia. Merkkejä verenkiertoelimistön ylikuormittumisesta on tarkkailtava huolellisesti tai keskuslaskimopainetta (CVP) mitattava. Mikäli merkkejä ylikuormittumisesta havaitaan ja/tai CVP nousee kliinisesti ei-hyväksyttävälle tasolle tulee Oxyglobinin antaminen tilapäisesti keskeyttää ja aloittaa oireiden heikennyttyä ja/tai CVP:n laskettua uudelleen edellistä hitaammin.

Hoito Oxyglobinilla aiheuttaa lievää punasolujen tilavuusosuuden laskua välittömästi infuusion jälkeen.

Oxyglobinin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on trombosyyttivaje johon liittyy voimakasta verenvuotoa, vähävirtsaisuutta tai virtsattomuutta, tai pitkälle edennyt sydänsairaus.

Oxyglobinin käytön turvallisuutta kantaville tai imettäville nartuille ei ole määritetty. Sitä ei suositella käytettäväksi tällaisilla eläimillä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Kliininen patologia

Kemia: Oxyglobinin esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa häiritsevästi kolorimetriisiin lukemiin ja aiheuttaa keinotekoisista nousua tai laskua kemiallisten seerumitestien tuloksiin riippuen annetun annoksen suuruudesta, infuusiosta kuluneesta ajasta, analysaattorin tyypistä ja käytetyistä reagensseista.



(Tarkemmat tiedot saatavissa valmisteen jakelijalta).

Hematologia: Ei vaikutuksia. Varmista, että hemoglobiini on mitattu, ei laskettu punasolujen lukumäärästä.

Koaguloituminen: Protrombiiniaika (PT) ja aPTT voidaan määrittää tarkasti mekaanisia, magneettisia ja hajaheijastusmenetelmiä käyttäen. Optiset menetelmät eivät ole luotettavia analysoitaessa koaguloitumista Oxyglobinin käytön yhteydessä.

Virtsanalyysi: Sedimenttitutkimus on tarkka. Testiliuskalla suoritettavat mittaukset (ts. pH, glukoosi, ketonit, proteiini) ovat epätarkkoja virtsan ollessa voimakkaasti tummunutta.

60 ml Infuusiopussi.

125 ml Infuusiopussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.