EMA/499070/2007
EMEA/V/C/000045

Resumen del EPAR para el público general

Oxyglobin

Hemoglobina glutámero-200

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Oxyglobin?

Oxyglobin contiene hemoglobina glutámero-200 bovina (en una concentración de 130 mg/ml), que pertenece a un grupo de medicamentos que sirven para transportar el oxígeno. Oxyglobin es una solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Oxyglobin?

Oxyglobin se utiliza para aumentar el contenido de oxígeno en la sangre de perros con anemia (valores bajos de glóbulos rojos). Oxyglobin debe administrarse durante al menos 24 horas.

Es necesario calentar Oxyglobin a 37 ºC antes de administrárselo al perro, a razón de 30 ml por kilogramo de peso corporal y a una velocidad de 10 ml/kg por hora. La dosis más adecuada en cada caso dependerá de la gravedad y duración de la anemia, así como de la duración deseada del efecto del medicamento. Oxyglobin sólo está indicado para administración única. No es necesario comprobar el grupo sanguíneo del perro. Para más información, consulte el prospecto.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo actúa Oxyglobin?

Oxyglobin es una solución basada en la hemoglobina que sirve para transportar el oxígeno. Contiene hemoglobina glutámero-200, que se fabrica con hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo) extraída de la sangre de las vacas y diluida en una solución convencional (lactato de Ringer) utilizada para reponer el volumen sanguíneo. Cuando se administra a los perros, Oxyglobin aumenta la cantidad de hemoglobina en la sangre, así como el volumen de sangre del organismo. De este modo, se incrementa la cantidad de oxígeno transportado en la sangre de las arterias, lo que ayuda a mejorar los síntomas de la anemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Oxyglobin?

Oxyglobin se ha investigado en un estudio realizado en perros con anemia de corta o larga duración causada por trastornos como hemorragias, destrucción anormal de los glóbulos rojos o producción reducida de glóbulos rojos. Se compararon los efectos entre los perros tratados con Oxyglobin y los que no recibieron tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Oxyglobin durante los estudios?

En el estudio principal realizado en perros, el 95 % de los animales tratados con Oxyglobin no necesitó ningún otro tipo de tratamiento de transporte de oxígeno al cabo de 24 horas, frente al 32 % de los perros que no recibieron tratamiento. Los perros tratados con Oxyglobin tardaron más tiempo en precisar tratamiento adicional. El medicamento aumentó también la concentración sanguínea de hemoglobina y mejoró el estado físico de los perros.

Hay otros estudios que apoyan esos resultados, al haber demostrado que Oxyglobin puede captar, transportar y liberar oxígeno en otros animales además de las vacas. Ese oxígeno puede suministrarse seguidamente a tejidos como el músculo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Oxyglobin?

Los efectos secundarios de Oxyglobin están provocados tanto por el medicamento como por la causa subyacente de la anemia. Consisten en cambio de color de la piel, las membranas mucosas (revestimiento de las cavidades corporales) y la esclerótica (blanco de los ojos), deposiciones oscuras y cambio de color o turbidez (opacidad) de la orina. Un efecto secundario frecuente es la “sobrecarga circulatoria” (cuando la sangre se escapa de los vasos sanguíneos), que causa taquipnea (respiración rápida), disnea (dificultad para respirar), ruidos pulmonares fuertes y edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones). Otros efectos adversos frecuentes son vómitos, pérdida del apetito y fiebre. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Oxygen puede consultarse en el prospecto.

Oxyglobin no debe administrarse a animales que hayan recibido este medicamento anteriormente ni a perros con riesgo elevado de sobrecarga circulatoria debido a trastornos como oliguria o anuria (el perro no orina o lo hace con poca frecuencia) o enfermedad cardiaca avanzada.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No se necesitan precauciones.

¿Por qué se ha aprobado Oxyglobin?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Oxyglobin son mayores que sus riesgos para facilitar el transporte de oxígeno en los perros, mejorando los signos clínicos de la anemia durante al menos 24 horas, independientemente del trastorno subyacente. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Oxyglobin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Oxyglobin el 14 de julio de 1999. En la etiqueta de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este producto.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2012.