



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499073/2007  
EMA/V/C/000045

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Oxyglobin

## Hémoglobine glutamer – 200

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation. Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la condition ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que Oxyglobine ?

Oxyglobine contient de l'hémoglobine glutamère bovine -200 (à un dosage de 130 mg/ml), un produit appartenant à une classe de médicaments transporteurs d'oxygène. Oxyglobine est un goutte-à-goutte intraveineux.

### Dans quel cas Oxyglobine est-elle utilisée ?

Oxyglobine est utilisée pour augmenter la teneur en oxygène sanguin chez les chiens atteints d'anémie (faible nombre de globules rouges). Oxyglobine doit être utilisée pendant au moins 24 heures.

Oxyglobine est d'abord chauffée jusqu'à 37°C, ensuite administrée au chien à raison de 30 ml par kilogramme de poids corporel, à une vitesse maximale de 10 ml/kg par heure. La dose la plus appropriée dépend de la sévérité de l'anémie et de la durée pendant laquelle le chien a souffert d'anémie, ainsi que de la durée souhaitée pour l'effet du médicament. Oxyglobine est exclusivement conçue pour une utilisation unique. Oxyglobine ne doit pas être adaptée au type sanguin du chien. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice.



## **Comment Oxyglobine agit-il?**

Oxyglobine est une solution transporteuse d'oxygène à base d'hémoglobine. Elle contient de l'hémoglobine glutamère-200, qui est fabriquée à partir d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène à travers l'organisme) extraite de sang de vache et diluée dans une solution standard (lactate de Ringer), utilisée pour remplacer le volume sanguin. Lorsque Oxyglobine est administrée à des chiens, elle augmente la quantité d'hémoglobine présente dans le sang ainsi que le volume de sang de l'organisme. Il en résulte une augmentation de la quantité d'oxygène transportée dans le sang à travers les artères, ce qui contribue à réduire les symptômes d'anémie.

## **Quelles études ont été menées avec Oxyglobine ?**

Oxyglobine a été testée dans le cadre d'une étude menée sur des chiens présentant une anémie de courte ou de longue durée, anémie résultant de diverses situations telles que perte de sang, dégradation anormale de globules rouges ou faible taux de production de globules rouges. Cette étude a comparé les effets d'Oxyglobine par rapport à une absence de traitement.

## **Quel est le bénéfice démontré par Oxyglobine au cours des études ?**

Dans l'étude principale menée sur des chiens, 95% des animaux traités par Oxyglobine n'ont eu besoin d'aucun autre type de traitement transporteur d'oxygène après 24 heures, contre 32% des chiens n'ayant reçu aucun traitement. Le délai écoulé avant qu'un traitement complémentaire ne soit nécessaire était plus long chez les chiens traités par Oxyglobine. Ce médicament a également augmenté le taux d'hémoglobine sanguin et a amélioré la condition physique des chiens.

Des études complémentaires ont étayé ces résultats, montrant qu'Oxyglobine peut absorber, transporter et libérer l'oxygène chez des animaux autres que les vaches. Cet oxygène peut alors être acheminé vers des tissus tels que les muscles.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Oxyglobine ?**

Les effets indésirables d'Oxyglobine sont induits à la fois par le médicament et par la cause sous-jacente de l'anémie. Ils incluent les symptômes suivants : décoloration de la peau, des membranes muqueuses (paroi des cavités corporelles) et de la sclère (blanc de l'oeil), fèces foncées et urines décolorées ou troubles (opaques). Un effet indésirable fréquent est la « surcharge circulatoire » (lorsque le liquide sanguin s'échappe des vaisseaux sanguins), qui provoque une tachypnée (respiration rapide), une dyspnée (essoufflement), des râles pulmonaires et un œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons). D'autres effets indésirables sont les vomissements, la perte d'appétit et la fièvre. Pour connaître la liste complète des effets indésirables signalés pour Oxyglobine, veuillez consulter la notice.

Oxyglobine ne doit pas être utilisée chez des animaux ayant reçu Oxyglobine dans le passé, ou chez des chiens présentant un risque accru de surcharge circulatoire et des affections telles que l'oligurie, l'anurie (miction rare ou absente) ou une maladie cardiaque de stade avancé.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?**

Aucune précaution n'est requise.

## **Pourquoi Oxyglobine a-t-elle été approuvée ?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices d'Oxyglobine l'emportent sur les risques liés au support transporteur d'oxygène fourni aux chiens, améliorant les signes cliniques d'anémie pendant au moins 24 heures, indépendamment de la maladie sous-jacente. Le comité a recommandé d'octroyer une autorisation de mise sur le marché à Oxyglobine. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Oxyglobine :**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Oxyglobine le 14 juillet 1999. Les informations relatives à la prescription de ce produit figurent sur l'étiquette de l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : mars 2012.