

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxyglobin 130 mg/ml oldat infúzióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag :

Haemoglobin glutamer-200 (marha) – 130 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Infúzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az oxyglobin kutyáknál az oxigénszállító kapacitást támogatja, amely függetlenül a kiváltó októl, minimum 24 óra időtartamra javítja az anaemia klinikai tüneteit.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható esetén előzőleg Oxyglobinnal már kezelt állatok.

Az Oxyglobin és az ehhez hasonló plazma térfogat növelők adása ellenjavallt olyan kutyáknál, ahol a meglévő hajlam miatt fokozott a túlterhelés kockázata, pl.: oliguria vagy anuria, előrehaladott stádiumban lévő szívbetegség (pl.: congestiv szívelégtelenség), illetve egyéb, súlyos szívműködési zavar fennállása esetén.

Az Oxyglobin kizárólag egyszer használható!

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A készítmény adásával egyidejűleg az anaemia kiváltó okát is kezelni kell.

A készítmény adását megelőzően az állat nem kaphat túl sok folyadékot. Az Oxyglobin plazma térfogat növelő tulajdonságainál fogva alkalmazásakor számolni kell keringés túlterhelés és pulmonalis oedema kialakulásával, különösen akkor, ha mellette egyéb infúziót is adunk (kolloid oldatok esetén még fokozottabb a kockázat). A keringés túlterhelés tüneteit szigorúan figyelni kell, vagy mérni kell a centrális vénás vérnyomást (CVP) (azoknál a kutyáknál, ahol a CVP-t mérték minden esetben annak növekedését figyelték meg). A keringés túlterhelés a beadási sebesség csökkentésével kezelhető.

Az Oxyglobin kezelés eredményeként a hematokrit érték az infúzió beadása után rögtön enyhén lecsökken.

Az Oxyglobin ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták thrombocytopeniás kutyákban, illetve a következő tünetek fennállása esetén: vérzés, oliguria vagy anuria, előrehaladott stádiumú szívbetegetség.

Klinikai pathologia

Kémia: Az Oxyglobin jelenléte a szérumban kolorimetriás méréssel pozitív eredményt ad, a vér kémiai összetétel vizsgálatakor kapott mesterségesen előidézett eredménybeli növekedések illetve csökkenések a beadott mennyiségtől, az infúzió beadása óta eltelt időtől, az mérő típusától és a felhasznált reagenstől függőek. (A részletes adatokat megtudhatja a forgalmazótól.)

Hematológia: Nem változtat az eredményeken. Ellenőrizze, hogy a haemoglobin szintet mérik és a nem a vörösvérsejtszám alapján számolják.

Véralvadás vizsgálat: A prothrombin idő (PT) és az aktivált partialis thromboplastin idő (aPTT) pontosan meghatározható mechanikus, mágneses vagy fényszórási elven működő módszerekkel. Oxyglobin jelenlétében az optikai módszerek nem megbízhatóak a véralvadás vizsgálatok elvégzésére.

Vizeletvizsgálat: Az üledékesedés vizsgálat eredménye pontos. A vizelet nagyfokú színváltozása esetén a tesztsíkokkal történő mérés (pl.: pH, glükóz, ketonok, fehérje) pontatlan.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az Oxyglobin alkalmazásával és/vagy az anaemiát okozó alapbetegséggel kapcsolatban káros mellékhatások megjelenését figyelték meg. A nemkívánatos hatások a következők lehetnek: a bőr, nyálkahártyák, az ínhártya enyhe-közepes mértékű sárgás/narancsos elszíneződése, sötét és elszíneződött széklet vagy a haemoglobin metabolizmusnak és/vagy kiválasztódása következtében kialakult zavaros vizelet. Gyakran megfigyelt nemkívánatos hatás a keringés túlterhelése és az ezzel járó klinikai tünetek: achypnea, dyspnea, szörtyögő tüdőhangok és pulmonalis oedema. Gyakran tapasztalt káros mellékhatások: a hányás, étvágytalanság és a láz. Alkalmanként pedig a következő káros mellékhatások megjelenése figyelhető meg: diarrhea, szívritmuszavar és nagyon ritkán nystagmus.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az Oxyglobin ártalmatlansága nem igazolt vemhes, illetve szoptató szukák esetében.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az Oxyglobin javasolt adagja testsúly kg-onként 30 ml intravénásan, max. 10 ml/kg/óra sebességgel.

Az Oxyglobin kizárólag egyszer használható!

Bizonyos klinikai helyzetekben a megfelelő adagolás: 15-30 ml/kg. Az optimális adag az anaemia súlyossági fokától és krónikus jellegétől, valamint a kívánt hatástartamtól függ. (lásd az "A" táblázatot – Farmakokinetikai paraméterek)

"A" táblázat: Farmakokinetikai paraméterek több adagolási szintnél, egyszeri Oxyglobin infúzió beadást követően

Adag (ml/kg)	Az infúzió beadása utáni azonnali plazma koncentráció * (g/dl)	Hatástartam (óra): 1 g/dl feletti Oxyglobin szintek	Kiürülés a plazmából (nap)***
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**

* tartomány az átlagos \pm SD (standard szórás) alapján

** tartomány a 95 %-os predikciós intervallum határokkal számított középérték alapján

*** tartomány 5 végső felezési idő alapján

Használat előtt távolítsuk el a külső csomagolást. 24 órán belül használjuk fel! Az Oxyglobint aszeptikus körülmények közt kell beadni. Szabványos intravénás (i.v.) infúziós szettel és katéterrel.

Más intravénás (i.v.) folyadék beadáshoz hasonlóan a beadás előtt az Oxyglobint is 37° C-ra elő kell melegíteni. Mikrohullámmal ne melegítse! Ne melegítsük túl!

Az Oxyglobin esetében nem szükséges vércsoport meghatározás, illetve a keresztreakciók kizárása.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás, illetve a túlságosan gyors beadás (azaz >10 ml/kg/óra) hatására azonnali cardiopulmonalis hatások jelentkeznek. Ilyen esetben az Oxyglobin beadását azonnal le kell állítani, amíg a tünetek enyhülnek. A keringés túlterhelés kezelése válhat szükségessé.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: vérpótló készítmények, ATCvet kód: QB05AA10

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxyglobin hemoglobin alapú oxigénszállító folyadék, amely növeli a plazma és az össze hemoglobin koncentrációt, ezáltal fokozva az artériás oxigéntelítettséget. Felezési ideje 30-40 óra. A plazmából 5-7 napon belül eliminálódik

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Metabolizmus és kiválasztás: A haemoglobin a plazmában disszociál, és beépül a szervezet fehérjekészletébe. A hem rész a megszokott módon bomlik bilirubinra és epefestékekre. Kis mennyiségű (<5 %) nem stabilizálódott tetramer haemoglobin ürülhet a vesén keresztül, kevesebb mint négy órán át tartó, múltó haemoglobinuriát okozva.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az alábbi összetételű módosított Ringer laktát oldat:
injekcióhoz való desztillált víz,
NaCl
KCl
CaCl₂ 2H₂O NaOH
nátrium-laktát
N-acetil-l-cisztein.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne adjuk együtt ugyanazon infúziós szetten keresztül más infúziókkal vagy gyógyászati készítményekkel. Az infúziós zsákba ne keverjünk gyógyszert vagy más oldatot. Ne keverjük össze két vagy több infúziós zsák tartalmát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje:
60 ml - 3 év
125 ml – 5 év

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 24 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30° C -on tárolandó. Nem fagyasztható. A külső borítás eltávolítása után 24 órán belül fel kell használni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy (1) darab (vagy 60 ml vagy 125 ml tartalmú) poliolefin infúziós zsákot tartalmazó doboz; a zsákok külön külső borítással vannak ellátva. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/015/001-003
EU/2/99/015/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/11/1999

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 01/10/2009

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag előállítójának (előállítóinak) neve és címe

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszerkészítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxyglobin 130 mg/ml oldat infúzióhoz kutyák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Haemoglobin glutamer-200 (marha) – 130 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Infúzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

60 ml-es infúziós zsák

125 ml-es infúziós zsák

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Az oxyglobin kutyáknál az oxigénszállító kapacitást támogatja, amely függetlenül a kiváltó októl, minimum 24 óra időtartamra javítja az anaemia klinikai tüneteit.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem alkalmazható

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ne melegítse mikrohullámú készülékkel! Ne melegítse 37° C fölé!
A túl gyors beadási sebesség (>10 ml/kg/óra) keringés túlterhelést eredményezhet.

10. LEJÁRATI IDŐ

<Felhasználható {hónap/év}...ig>

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30° C -on tárolandó. Nem fagyasztható. A külső borítás eltávolítása után 24 órán belül fel kell használni!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:> {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Oxyglobin 130 mg/ml oldat infúzióhoz kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxyglobin 130 mg/ml oldat infúzióhoz kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Haemoglobin glutamer-200 (marha) – 130 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Az oxyglobin kutyáknál az oxigénszállító kapacitást támogatja, amely függetlenül a kiváltó októl, minimum 24 óra időtartamra javítja az anaemia klinikai tüneteit.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható esetén Előzőleg Oxyglobinnal már kezelt állatok.

Az Oxyglobin és az ehhez hasonló plazma térfogat növelők adása ellenjavallt olyan kutyáknál, ahol a meglévő hajlam miatt fokozott a túlterhelés kockázata, pl.: oliguria vagy anuria, előrehaladott stádiumban lévő szívbetege (pl.: congestiv szívelégtelenség), illetve egyéb, súlyos szívműködési zavar fennállása esetén.

Az Oxyglobin kizárólag egyszer használható!

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatok során olyan káros mellékhatások megjelenését figyelték meg, amelyek összefüggésben lehetnek az Oxyglobin alkalmazásával és/vagy az anaemiát okozó alapterbetegséggel. A nemkívánatos hatások a következők lehetnek: a bőr, nyálkahártyák, az ínhártya enyhe-közepes mértékű sárgás/narancsos elszíneződése, sötét és elszíneződött széklet vagy a haemoglobin metabolizmusnak és/vagy kiválasztódásának eredményeként zavaros vizelet. Gyakran megfigyelt káros mellékhatások: hányás, étvágytalanság, láz a keringés túlterhelése és az ezzel járó

klinikai tünetek: tachypnea, dyspnea, szörtyögő tüdőhangok és pulmonalis oedema. A keringés túlterhelés a beadási ebesség csökkentésével kezelhető. Alkalmanként pedig a következő káros mellékhatások megjelenését figyelték meg: diarrhea, szívritmuszavar és nagyon ritkán nystagmus.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az Oxyglobin javasolt adagja testsúly kg-onként 30 ml intravénásan, max. 10 ml/kg/óra sebességgel. Bizonyos klinikai helyzetekben a megfelelő adagolás: 15-30 ml/kg. Az optimális adag az anaemia súlyossági fokától és krónikus jellegétől, valamint a kívánt hatástartamtól függ. (lásd az "A" táblázatot – Farmakokinetikai paraméterek)

"A" táblázat: Farmakokinetikai paraméterek több adagolási szintnél, egyszeri Oxyglobin infúzió beadást követően

Adag (ml/kg)	Az infúzió beadása utáni azonnali plazma koncentráció * (g/dl)	Hatástartam (óra): 1 g/dl feletti Oxyglobin szintek	Kiürülés a plazmából (nap)***
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**

* tartomány az átlagos \pm SD (standard szórás) alapján

** tartomány a 95 %-os predikciós intervallum határokkal számított középérték alapján

*** tartomány 5 végső felezési idő alapján

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Használat előtt távolítsuk el a külső csomagolást. 24 órán belül használjuk fel! Az Oxyglobint aseptikus körülmények közt kell beadni. Szabványos intravénás (i.v.) infúziós szetttel és katéterrel. Más intravénás (i.v.) folyadék beadáshoz hasonlóan a beadás előtt az Oxyglobint is 37° C-ra elő kell melegíteni. Ne melegítsük mikrohullámú készülékkel! Ne melegítsük túl!

Ne adjuk együtt ugyanazon infúziós szetten keresztül más infúziókkal vagy gyógyászati készítményekkel. Az infúziós zsákba ne keverjünk gyógyszert vagy más oldatot. Ne keverjük össze két vagy több infúziós zsák tartalmát.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem alkalmazható

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30° C -on tárolandó. Nem fagyasztható. A külső borítás eltávolítása után 24 órán belül fel kell használni!

Csak a csomagoláson címkén / feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK)

Ne használja az Oxyglobint előzetesen a készítménnyel már kezelt állatoknál.

A készítmény adásával egyidejűleg az anaemia kiváltó okát is kezelni kell.

A készítmény adását megelőzően az állat nem kaphat túl sok folyadékot. Az Oxyglobin plazma térfogat növelő tulajdonságainál fogva alkalmazásakor számolni kell keringés túlterhelés és pulmonalis oedema kialakulásával, különösen akkor, ha mellette egyéb infúziót is adunk (kolloid oldatok esetén még fokozottabb a kockázat). A keringés túlterhelés tüneteit szigorúan figyelni kell, vagy mérni kell a centrális vénás vérnyomást (CVP). Ha a CVP klinikai szempontból elfogadhatatlan mértékben megnő és/vagy a keringés túlterhelésének tüneteinek mutatkoznak, akkor az Oxyglobin infúzió adását átmenetileg le kell állítani, majd a tünetek enyhülése és/vagy a CVP csökkenése esetén indítható újra.

Az Oxyglobin kezelés eredményeként a hematokrit érték az infúzió beadása után rögtön enyhén lecsökken.

Az Oxyglobin ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták thrombocytopeniás kutyákban, illetve a következő tünetek fennállása esetén: vérzés, oliguria vagy anuria, előrehaladott stádiumú szívbetegség.

Az Oxyglobin ártalmatlansága nem igazolt vemhes, illetve szoptató szukák esetében. Ilyen állatoknál a készítmény alkalmazása nem javasolt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Klinikai pathologia

Kémia: Az Oxyglobin jelenléte a szérumban kolorimetriás méréssel pozitív eredményt ad, a vér kémiai összetétel vizsgálatokor kapott mesterségesen előidézett eredménybeli növekedések illetve csökkenések

a beadott mennyiségtől, az infúzió beadása óta eltelt időtől, az mérő típusától és a felhasznált reagenstől függően. (A részletes adatokat megtudhatja a forgalmazótól.)

Hematológia: Nem változtat az eredményeken. Ellenőrizze, hogy a haemoglobin szintet mérik és a nem a vörösvérsejtszám alapján számolják.

Véralvadás vizsgálat: A prothrombin idő (PT) és az aktivált partialis thromboplastin idő (aPTT) pontosan meghatározható mechanikus, mágneses vagy fényszórási elven működő módszerekkel. Oxyglobin jelenlétében az optikai módszerek nem megbízhatóak a véralvadás vizsgálatok elvégzésére.

Vizeletvizsgálat: Az üledékesedés vizsgálat eredménye pontos. A vizelet nagyfokú színváltozása esetén a tesztsíkokkal történő mérés (pl.: pH, glükóz, ketonok, fehérje) pontatlan.

60 ml-es infúziós zsák.

125 ml-es infúziós zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.