

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Oxýglóbín 130 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hunda.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk innihaldsefni:

Hemóglóbín glútamer-200 (úr nautgripum) – 130 mg/ml

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Oxýglóbín veitir hundum súrefnisstuðning og bætir klínísk einkenni blóðleysis í a.m.k. 24 klst., án tillits til þess um hvaða undirliggjandi sjúkdóm er að ræða.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef dýrin hafa áður fengið Oxýglóbín.

Blóðrúmmálsaukandi lyf, eins og Oxýglóbín, eru frábent hjá hundum sem hafa tilhneigingu til að fá of mikið álag á blóðrásarkerfið og sem eru með sjúkdóma eins og þvagþurrð eða þvagleysi eða langt genginn hjartasjúkdóm (þ.e., hjartabilun) eða á annan hátt mjög skerta hjartastarfsemi.

Oxýglóbín er ætlað fyrir einungis staka inngjöf.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun á dýrum.

Samhliða meðferð á orsökum blóðleysisins skal fara fram.

Ekki skal gefa dýrinu of mikið af vatni fyrir inngjöf lyfsins. Vegna blóðrúmmálsaukandi eiginleika Oxýglóbíns, þarf að hafa í huga möguleikann á of miklu álagi á blóðrásarkerfið auk lugnabjúgs einkum þegar verið er að gefa tengda vökva í æð, einkum kvoðulausnir. Vakta skal vandlega merki um of mikið álag á blóðrásarkerfið eða miðjubláæðaþrýsting (CVP) mældan (aukning á CVP hefur verið skráð hjá öllum meðhöndluðum hundum sem voru mældir). Hægt er að stjórna of miklu álagi á blóðrásarkerfið með því að hægja á inngjöf dýrallyfsins.

Meðferð með Oxyglóbín leiðir til mildrar lækkunar á PCV (rúmhlutfalli á frumum í sýni) strax eftir inngjöf.

Öryggi og virkni Oxýglóbíns hafa ekki verið metin hjá hundum með blóðflagnafæð með virkri blæðingu, þvagþurrð eða þvagleysi eða langt gegna hjartasjúkdóma.

Klínísk sjúkdómafræði

Efnafræði: Tilvist Oxýglóbíns í blóðvatni getur truflað niðurstöður litrænna mælinga og valdið gerviaukningu eða gervilækkun í niðurstöðum efnafræðilegra prófa sem gerð eru á sermi, eftir skammti sem gefinn hefur verið, tíma sem liðinn er frá inngjöf, tegund greiningaraðferðar og þeirra hvarfefna sem notuð hafa verið. (Hafðu samband við dreifingaraðila til að fá sértækar upplýsingar.)

Blóðfræði: Engin truflun. Staðfestu að hemóglóbín sé mælt, en ekki reiknað út frá fjölda rauðra blóðkorna.

Storknun: Próþrombín tími (PT) og virkjaður hlutfallslegur þromboplastín tími (aPPT) getur verið ákvarðaður nákvæmlega með aðferðum sem eru mekanískar, segulfræðilegar og ljósdreifandi. Optískar aðferðir eru ekki áreiðanlegar fyrir mat á storknun þegar Oxýglóbín er til staðar.

Greining á þvagi: Mæling á gruggi er nákvæm. Mælingar með pinnum eða ræmum (þ.e. pH, glúkósi, ketón, prótein) eru ónákvæmar þegar til staðar er mikil aflitun á þvagi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið.

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir sem tengjast Oxyglobin og/eða undirliggjandi sjúkdómi sem veldur blóðleysi hafa komið fram. Aukaverkanir eru mild til meðal gul/appelsínugul aflitun á húð, slímhúð, augnhvítu, dökkar hægðir og aflitað eða gruggað þvag vegna efnaskipta og/eða útskolunar á hemóglóbíni. Algengar aukaverkanir eru of mikið álag á blóðrásina með tengdum klínískum einkennum eins og hraðöndun, mæði, óhljóði í lungum og lungnabjúg. Algengar aukaverkanir eru uppköst, lysterleysi og hiti. Sjaldgæfar aukaverkanir eru niðurgangur, hjartsláttartruflanir og mjög sjaldgæfar, augntín.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp

Öryggi Oxýglóbíns til notkunar hjá tikum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hefur ekki verið ákvarðað.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Meðmæltur skammtur af Oxýglóbíni er 30 ml/kg líkamsþyngdar gefinn í æð með hraða 10 ml/kg/klst. Oxýglóbín er ætlað fyrir staka inngjöf.

Við vissar klínískar aðstæður, getur verið rétt að gefa skammt sem nemur 15-30 ml/kg. Hámarks skammtastærð er byggð á alvarleika og langtíma áhrifum blóðleysisins og óskaðri lengd áhrifa lyfsins. (Sjá Töflu A Lyfjahvörf)

Tafla A: Lyfhrif við margfalda skammtastærð eftir staka inngjöf með Oxýglóbíni

Skammtur (ml/kg)	Magn efnisins í blóðvökva strax eftir inngjöf með innrennsli í æð* (g/dl)	Varanleiki (klst.): Magn Oxýglóbíns yfir 1 g/dl	Hreinsað úr blóði (dagar)***
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**

* dreifisvið sem byggir á meðaltali $\pm$ SD

** dreifisvið sem byggir á metnu meðalgildi innan marka 95 % forspár millibils

*** dreifisvið byggt á 5 loka helmingunartíma

Fjarlægið umbúðir fyrir notkun. Notið innan 24 klukkustunda. Gefa skal Oxýglóbín með sótthreinsaðri aðferð gegnum staðlaða inngjöf í æð og nota hollegg.

Eins og á við um alla vökva sem gefnir eru beint í æð, skal hita Oxýglóbín upp í 37° C fyrir inngjöf. Ekki hita í örbylgjuofni. Ekki yfirhita.

Notkun Oxýglóbíns krefst ekki greiningar á blóðflokki eða krossprófs.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun eða of hröð inngjöf lyfsins (þ.e. >10 ml/kg/klst.) getur haft umsvifalaus áhrif á lungu og hjarta, og ef slíkt gerist skal inngjöf Oxýglóbíns hætt undireins þangað til einkenni hverfa. Meðferð vegna of mikils álags á blóðrásina gæti reynst nauðsynleg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Blóðlíki, ATCvet flokkur: QB05AA10

5.1 Lyfhrif

Oxýglóbín er súrefnisberandi vökvi sem byggir á hemóglóbíni sem eykur rúmmál blóðsins og hækkar heildarmagn hemóglóbíns og eykur þannig súrefnismagn í æðum. Helmingunartími í blóðinu er 30-40 klukkustundir. Lyfið hreinsast burt úr blóðinu á 5-7 dögum.

5.2 Lyfjahvörf

Efnaskipti og útskolun: Hemóglóbín brotnar niður í blóði og er tekið upp stig af stigi inn í próteinbirgðir lífverunnar. Hemið brotnar niður samkvæmt þekktum leiðum og myndar gallrauða og gall litarefni. Lítið magn af óstöðugu fjórskiptu hemóglóbíni (<5 %) getur skolast út í gegnum nýrun, og valdið tímabundnu hemóglóbíni í þvagi í < 4 klukkustundir.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Breytt Lactated Ringer's Solution sem inniheldur eftirfarandi staðlaða efnaþætti:

Vatn fyrir innrennsli,

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

Natríum laktat

N-asetýl-l systeín

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má gefa þetta lyf með öðrum vökvum eða dýrallyfjum á sama tíma í gegnum sama innrennslisett. Ekki má bæta dýrallyfjum eða öðrum lausnum í innrennslispokann. Ekki má blanda innihaldi tveggja poka saman og gefa.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfs í söluumbúðum:

60 ml - 3 ár

125 ml – 5 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 24 klukkustundir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30° C. Má ekki frjósa. Notið innan 24 klukkustunda eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með einum (1) pólýólefín innrennslispoka (inniheldur annað hvort 60 ml eða 125 ml), sem er í sér umbúðum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/11/1999

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 01/10/2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
Bandaríkjunum

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Oxýglóbín 130 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hemóglóbín glútamer-200 (úr nautgripum) – 130 mg/ml

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

60 ml innrennslispoki

125 ml innrennslispoki

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Oxýglóbín veitir hundum súrefnisstuðning og bætir klínísk einkenni blóðleysis í a.m.k. 24 klst., án tillits til þess um hvaða undirliggjandi sjúkdóm er að ræða.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Oxýglóbín er ætlað fyrir staka inngjöf með innrennsli í æð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki hita í örbylgjuofni. Ekki yfirhita > 37° C.
Of mikill hraði við inngjöf (>10 ml/kg/klst.) getur valdið of miklu álagi á blóðrásarkerfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

<EXP {mánuður/ár}>

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30° C. Má ekki frjósa. Notið innan 24 klukkustunda eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Hollandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

<Lotunr.> <Lot> {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:

Oxýglóbín 130 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM, Amsterdam
Hollandi

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Oxýglóbín 130 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hemóglóbín glútamer-200 (úr nautgripum) – 130 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Oxýglóbín veitir hundum súrefnisstuðning og bætir klínísk einkenni blóðleysis í a.m.k. 24 klst., án tillits til þess um hvaða undirliggjandi sjúkdóm er að ræða.

5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota í dýrum sem hafa áður fengið Oxýglóbín.

Blóðrúmmálsaukandi lyf, eins og Oxýglóbín, eru frábent hjá hundum sem hafa tilhneigingu til að fá of mikið álag á blóðrásarkerfið og sem eru með sjúkdóma eins og þvagþurrð eða þvagleysi eða langt genginn hjartasjúkdóm (þ.e., hjartabilun) eða á annan hátt mjög skerta hjartastarfsemi. Oxýglóbín er ætlað fyrir einungis staka inngjöf.

6. AUKAVERKANIR

Við rannsókn á klínísku öryggi og virkni lyfsins, komu fram aukaverkanir sem geta tengst Oxýglóbíni og/eða undirliggjandi sjúkdómi sem veldur blóðleysinu. Aukaverkanir sem koma fram voru mild til miðlungs aflitun í slímhimnum, augnhvítu og þvagi vegna efnaskipta og/eða vegna útskolunar á hemóglóbíni. Algengar aukaverkanir voru uppköst, lystarleysi, hiti og of mikið álag á blóðrásarkerfi með tengdum klínískum einkennum eins og hraðöndun, mæði, óhljóðum í lungum og lungnabjúg; of miklu álagi á blóðrásarkerfið var stjórnað með því að hægja á inngjöf dýrallyfsins. Sjaldgæfar aukaverkanir sem komu fram eru niðurgangur, hjartsláttartruflanir og mjög sjaldgæfar, augntín.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Meðmæltur skammtur af Oxýglóbíni er 30 ml/kg líkamsþyngdar gefinn í æð með hraða 10 ml/kg/klst. Við vissar klínískar aðstæður, getur verið rétt að gefa skammt sem nemur 15-30 ml/kg. Hámarks skammtastærð er byggð á alvarleika og langtíma áhrifum blóðleysisins og óskaðri lengd áhrifa lyfsins. (Sjá Töflu A Lyfjahvörf)

Tafla A: Lyfhrif við margfalda skammtastærð eftir staka inngjöf með Oxýglóbíni

Skammtur (ml/kg)	Magn efnisins í blóðvökva strax eftir inngjöf með innrennsli í æð* (g/dl)	Varanleiki klukkustundir): Magn Oxýglóbíns yfir 1 g/dL	Hreinsað úr blóði (dagar)***
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**

* dreifisvið sem byggir á meðaltali $\pm$ SD

** dreifisvið sem byggir á metnu meðalgildi innan marka 95 % forspár millibils

*** dreifisvið byggt á 5 loka helmingunartíma

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fjarlægið umbúðir fyrir notkun. Notið innan 24 klukkustunda. Gefa skal Oxýglóbín með sótthreinsaðri aðferð með gegnum staðlaða inngjöf í æð og nota hollegg. Eins og á við um alla vökva sem gefnir eru beint í æð, skal hita Oxýglóbín upp í 37° C fyrir inngjöf. Ekki hita í örbylgjuofni. Ekki yfirhita.

Ekki má gefa þetta lyf með öðrum vökvum eða dýrallyfjum á sama tíma í gegnum sama innrennslissett. Ekki má bæta dýrallyfjum eða öðrum lausnum í innrennslispokann. Ekki má blanda innihaldi tveggja poka saman og gefa.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30° C. Má ekki frjósa. Notið innan 24 klukkustunda eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu, sem er á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Má ekki nota í dýrum sem hafa áður fengið Oxýglóbín.

Samhliða meðferð á orsökum blóðleysisins skal fara fram.

Ekki skal gefa dýrinu of mikið af vatni fyrir inngjöf lyfsins. Vegna blóðrúmmálsaukandi eiginleika Oxýglóbíns, þarf að hafa í huga möguleikann á of miklu álagi á blóðrásarkerfið, einkum þegar verið er að gefa tengda vökva í æð, einkum kvoðulausnir. Vandlega skal vakta einkenni um of mikið álag á blóðrásarkerfið eða vakta og mæla miðjubláæðþrýsting (CVP). Ef CVP hækkar upp í klínískt óásættanleg gildi og/eða ef merki um of mikið álag á blóðrásarkerfið koma fram, skal hætta inngjöf Oxýglóbíns tímabundið og hefja hana aftur á hægari hraða þegar einkennin hverfa og/eða þegar CVP lækkar aftur.

Meðferð með Oxýglóbíns leiðir til mildrar lækkunar á PCV (rúmhluftfalli á frumum í sýni) strax eftir inngjöf.

Öryggi og virkni Oxýglóbíns hafa ekki verið metin hjá hundum með blóðflagnafæð með virkri blæðingu, þvagþurrð eða þvagleysi eða langt gegna hjartasjúkdóma.

Öryggi Oxýglóbíns til notkunar hjá tókum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hefur ekki verið ákvarðað. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá slíkum dýrum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Klínísk sjúkdómafræði

Efnafræði: Tilvist Oxýglóbíns í blóðvatni getur truflað niðurstöður litrænna mælinga og valdið gerviaukningu eða gervilækkun í niðurstöðum efnafræðilegra prófa sem gerð eru á sermi, eftir skammti sem gefinn hefur verið, tíma sem liðinn er frá inngjöf, tegund greiningaraðferðar og þeirra hvarfefna sem notuð hafa verið. (Hafðu samband við dreifingaraðila til að fá sértækar upplýsingar.)

Blóðfræði: Engin truflun. Staðfestu að hemóglóbín sé mælt, en ekki reiknað út frá fjölda rauðra blóðkorna.

Storknun: Próþrombín tími (PT) og virkjaður hlutfallslegur þromboplastín tími (aPPT) getur verið ákvarðaður nákvæmlega með aðferðum sem eru mekanískar, segulfræðilegar og ljósdreifandi. Optískar aðferðir eru ekki áreiðanlegar fyrir mat á storknun þegar Oxýglóbín er til staðar.

Greining á þvagi: Mæling á gruggi er nákvæm. Mælingar með pinnum eða ræmum (þ.e., pH, glúkósi, ketón, prótein) eru ónákvæmar þegar til staðar er mikil aflitun á þvagi.

60 ml innrennslispoki
125 ml innrennslispoki

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.