

**I PRIEDAS**  
**VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Oxyglobin 130 mg/ml infuzinis tirpalas šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

### **Veiklioji medžiaga:**

hemoglobino glutameras-200 (galvijų) – 130 mg/ml.

### **pagalbinės medžiagos:**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Infuzinis tirpalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Oxyglobin pagerina šuns organizmo aprūpinimą deguonimi, ne mažiau kaip 24 val., mažindamas mažakraujystės klinikinius simptomus, nepriklausomai nuo ją sukėlusios priežasties.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nenaudoti gyvūnams, kurie anksčiau buvo gydyti Oxyglobin.

Oxyglobin, kaip ir kitų vaistų didinančių plazmos tūrį, negalima skirti šunims linkusiems į kraujotakos perkrovą, t. y. esant oligurijai, anurijai ar sunkiai širdies ligai (pvz., uždegimiam širdies nepakankamumui) arba dėl kitų priežasčių stipriai sutrikus širdies funkcijai.

Gydyti Oxyglobin galima tik vieną kartą.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Tuo pat metu būtina pradėti mažakraujystės priežastį šalinantį gydymą.

Gyvūno organizme, kuriam skiriamas preparatas neturi būti susikaupę pernelyg daug skysčių. Oxyglobin didina kraujo plazmos tūrį, todėl leidžiant su intraveniniais skysčiais, ypač koloidiniais tirpalais, svarbu įvertinti kraujotakos perkrovos ir plaučių edemos galimybę. Būtina atidžiai stebėti, ar nepasireiškia kraujotakos perkrovos simptomų arba matuoti centrinį veninį spaudimą (visiems gydytiems šunims, kuriems buvo matuojamas centrinis veninis spaudimas, jis buvo padidėjęs). Kraujotakos perkrovą galima kontroliuoti, mažinant infuzijos greitį.

Tuoju pat po Oxyglobin infuzijos šiek tiek sumažėja hematokrito rodiklis (Ht, PCV).

Oxyglobin saugumas ir efektyvumas šunims, sergantiems trombocitopenija, esant aktyviam kraujavimui, oligurijai ar anurijai, ar sunkioms širdies ligoms, nėra ištirtas.

### **Klinikinė patologija**

Cheminiai rodikliai. Priklausomai nuo gydyti skirtos dozės, laiko, praėjusio nuo infuzijos, analizatoriaus tipo ir naudojamų reagentų, kraujo serume esantis Oxyglobin gali turėti įtakos kolorimetro parodymams ir dirbtinai sumažinti ar padidinti kraujo cheminio tyrimo rodiklius. (Dėl specifinių duomenų reikia kreiptis į platintoją.)

Hematologiniai rodikliai. Preparatas įtakos neturi, tačiau būtina įsitikinti, kad hemoglobinas yra matuojamas, o ne apskaičiuojamas pagal eritrocitų skaičių.

Krešėjimo rodikliai. Protrombino laiką (PT) ir dalinį aktyvinto tromboplastino laiką (aPTT) galima tiksliai nustatyti mechaniniu, magnetiniu ir šviesos sklaidymo būdais. Esant Oxyglobin, optiniai krešėjimo nustatymo metodai yra nepatikimi.

Šlapimo rodikliai. Nuosėdų tyrimas yra tikslus. Kol šlapimo spalva yra labai pakitusi, tyrimai (pvz., pH, gliukozės, ketonų, baltymų) testinėmis juostelėmis yra netikslūs.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Buvo nustatytas nepalankus poveikis, susijęs su gydymu Oxyglobin ir (ar) anemiją sukėlusia liga. Galimos tokios nepageidaujamos reakcijos: dėl hemoglobino biotransformacijos ir (ar) išsiskyrimo odos, gleivinės, odenos spalva pakinta nuo šviesios iki vidutinio tamsumo geltonos/oranžinės, išmatos patamsėja, šlapimas susidrumsčia ar pakinta jo spalva. Bendrosios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė kraujotakos perkrova su būdingais klinikiniais simptomais, pvz., tachipnėja, dispnėja, drėgnais karkalais ir plaučių edema. Įprastinis nepalankus poveikis – vėmimas, apetito netekimas ir karščiavimas. Retkarčiais pastebėtas nepalankus poveikis – viduriavimas ir širdies aritmijos, labai retai – nistagmas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Oxyglobin saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra nustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Rekomenduotina Oxyglobin dozė yra 30 ml/kg kūno svorio, leidžiama į veną 10 ml/kg/val. greičiu. Gydyti Oxyglobin galima tik vieną kartą.

Kai kuriais klinikiniais atvejais galima skirti 15–30 ml/kg dozę. Optimalią dozę reikia nustatyti, įvertinant mažakraujystės sunkumą, įsisenėjimą ir pageidaujamą poveikio trukmę. (Žr. A lentelę „Farmakokinetiniai duomenys“)

A lentelė. Vieną kartą skirto įvairių dozių Oxyglobin farmakokinetiniai duomenys

Dozė (ml/kg)	Koncentracija kraujo plazmoje tuojau po infuzijos* (g/dl)	Išlikimo trukmė (valandomis): Oxyglobin kiekiui esant daugiau kaip 1 g/dl	Išsiskyrimas iš kraujo plazmos (dienomis)***
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**

\* ribos nustatytos pagal vidutinį įsotinimo laipsnį  $\pm$  SD.

\*\* ribos nustatytos pagal apskaičiuotą vidutinę reikšmę pagal 95 % pasikliautinio intervalo ribas.

\*\*\* ribos nustatytos pagal 5 galutinius eliminacijos pusperiodžius.

Prieš naudojimą išpakuoti. Sunaudoti būtina per 24 val. Oxyglobin reikia aseptiškai leisti, naudojant standartinį intraveninės infuzijos komplektą ir kateterį.

Oxyglobin, kaip kitus į veną leidžiamus skysčius, prieš infuziją reikia sušildyti iki 37 ° C. Negalima veikti mikrobangomis. Neperkaitinti.

Gydant Oxyglobin, nereikia parinkti ar derinti recipiento kraujo tipo.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavimas ar pernelyg didelis infuzijos greitis (pvz., daugiau kaip 10 ml/kg/val.) gali tuojau pat sutrikdyti širdies ir plaučių veiklą. Tokiu atveju, būtina nedelsiant nutraukti Oxyglobin infuziją, kol simptomai susilpnės. Gali prireikti gyvūną gydyti nuo kraujotakos perkrovos.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: kraujo pakaitalai, ATCvet kodas: QB05AA10.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Oxyglobin – tai iš hemoglobino pagamintas, deguonį pernešantis skystis. Jis didina plazmos ir bendrojo hemoglobino koncentracijas, todėl didėja deguonies kiekis arteriniame kraujyje. Eliminacijos iš kraujo plazmos pusperiodis yra 30–40 val. Iš kraujo plazmos išsiskiria per 5–7 dienas.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Metabolizmas ir išsiskyrimas: hemoglobinas kraujo plazmoje skaidosi ir palaipsniui papildo organizmo baltymų kiekį. Hemas įprastiniu būdu skyla į bilirubiną ir tulžies pigmentus. Nedidelis nestabilaus tetramerinio hemoglobino kiekis (mažiau kaip 5 %) gali išsiskirti per inkstus ir sukelti laikiną, greičiau nei per 4 val. praeinančią hemoglobinuriją.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

## **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Modifikuotas laktatinis Ringerio tirpalas, kuriame yra standartiniai komponentai:  
injekcinis vanduo, NaCl  
KCl  
CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O NaOH  
natrio laktatas  
N-acetil-l cisteinas

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Vienu metu tuo pačiu infuzijos komplektu negalima leisti kitų skysčių ar vaistų. Negalima infuzijos maišelio papildyti kitais vaistais ar tirpalais. Negalima maišyti kelių infuzijos maišelių turinio.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės  
60 ml – 3 metai  
125 ml – 5 metai

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 24 val.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Išpakavus sunaudoti per 24 val.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Dėžutė su vienu (1) supakuotu poliolefininiu infuzijos maišeliu (kuriame yra 60 ml arba 125 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
Olandija

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registravimo data; 29/11/1999  
Perregistravimo data: 01/10/2009

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

OPK Biotech LLC  
39 Hurley Street  
Cambridge  
MA 02141  
JAV (USA)

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire BD23 2RW Didžioji Britanija (UK)

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR  
APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS  
NAUDOJIMO**

Nėra.

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.



### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Oxyglobin 130 mg/ml infuzinis tirpalas šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Hemoglobino glutameras-200 (galvijų) – 130 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Infuzinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

60 ml infuzijos maišelis

125 ml infuzijos maišelis

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Oxyglobin pagerina šuns organizmo aprūpinimą deguonimi, ne mažiau kaip 24 val., mažindamas mažakraujystės klinikinius simptomus, nepriklausomai nuo ją sukėlusios priežasties.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima veikti mikrobangomis. Nešildyti daugiau kaip iki 37 ° C.  
Pernelyg didelis infuzijos greitis (daugiau kaip 10 ml/kg/val.) gali sukelti kraujotakos perkrovą.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 ° C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Išpakavus sunaudoti per 24 val.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
Olandija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS:

### Oxyglobin 130 mg/ml infuzinis tirpalas šunims

#### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
Olandija

Vaisto serijos gamintojas:

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

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Oxyglobin 130 mg/ml infuzinis tirpalas šunims

#### **3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

Hemoglobino glutameras-200 (galvijų) – 130 mg/ml.

#### **4. INDIKACIJA**

Oxyglobin pagerina šuns organizmo aprūpinimą deguonimi, ne mažiau kaip 24 val., mažindamas mažakraujystės klinikinius simptomus, nepriklausomai nuo ją sukėlusios priežasties.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nenaudoti gyvūnams, kurie anksčiau buvo gydyti Oxyglobin.

Oxyglobin, kaip ir kitų vaistų didinančių plazmos tūrį, negalima skirti šunims linkusiems į kraujotakos perkrovą, t. y. esant oligurijai, anurijai ar sunkiai širdies ligai (pvz., uždegiminiam širdies nepakankamumui) arba dėl kitų priežasčių stipriai sutrikus širdies funkcijai.

Gydyti Oxyglobin galima tik vieną kartą.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių saugumo ir efektyvumo tyrimų metu pasireiškė nepalankios reakcijos, kurios galėjo būti siejamos su gydymu Oxyglobin ir/ar anemiją sukėlusia liga. Pastebėtas šalutinis poveikis: dėl hemoglobino biotransformacijos ir/ar išsiskyrimo atsirado silpnas ar vidutinis gleivinės, odos ir šlapimo spalvos pakitimas. Bendrosios reakcijos buvo vėmimas, apetito netekimas, karščiavimas ir kraujotakos perkrova su būdingais klinikiniais simptomais, pvz., padažnėjusiu kvėpavimu, dusuliu, drėgnais karkalais ir plaučių edema. Kraujotakos perkrova buvo kontroliuojama, mažinant infuzijos greitį. Retkarčiais pasireiškė viduriavimas, odos spalvos pakitimas, širdies aritmijos, o labai retai – nistagmas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Rekomenduotina Oxyglobin dozė yra 30 ml/kg kūno svorio, leidžiama į veną 10 ml/kg/val. greičiu. Kai kuriais klinikiniais atvejais galima skirti 15–30 ml/kg dozę. Optimalią dozę reikia nustatyti, įvertinant mažakraujystės sunkumą, įsisenėjimą ir pageidaujamą poveikio trukmę. (Žr. A lentelę „Farmakokinetiniai duomenys“)

A lentelė. Vieną kartą skirtą įvairių dozių Oxyglobin farmakokinetiniai duomenys

Dozė (ml/kg)	Koncentracija kraujo plazmoje tuojau po infuzijos* (g/dl)	Išlikimo trukmė (valandomis): Oxyglobin kiekiui esant daugiau kaip 1 g/dl	Išsiskyrimas iš kraujo plazmos (dienomis)***
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**

\* ribos nustatytos pagal vidutinį įsotinimo laipsnį ± SD.

\*\* ribos nustatytos pagal apskaičiuotą vidutinę reikšmę pagal 95 % pasikliautinio intervalo ribas.

\*\*\* ribos nustatytos pagal 5 galutinius eliminacijos pusperiodžius.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą išpakuoti. Sunaudoti būtina per 24 val. Oxyglobin reikia aseptiškai leisti, naudojant standartinį intraveninės infuzijos komplektą ir kateterį. Oxyglobin, kaip kitus į veną leidžiamus skysčius, prieš infuziją reikia sušildyti iki 37 ° C. Negalima veikti mikrobangomis. Neperkaitinti.

Vienu metu tuo pačiu infuzijos komplektu negalima leisti kitų skysčių ar vaistų. Negalima infuzijos maišelio papildyti kitais vaistais ar tirpalais. Negalima maišyti kelių infuzijos maišelių turinio.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 ° C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Išpakavus sunaudoti per

24 val.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nenaudoti gyvūnams, kurie anksčiau buvo gydomi Oxyglobin.

Tuo pat metu būtina pradėti mažakraujystės priežastį šalinantį gydymą.

Gyvūno organizme, kuriam skiriamas preparatas neturi būti susikaupę pernelyg daug skysčių. Oxyglobin didina kraujo plazmos tūrį, todėl leidžiant su intraveniniais skysčiais, ypač koloidiniais tirpalais, svarbu įvertinti kraujotakos perkrovos galimybę. Būtina atidžiai stebėti, ar nepasireiškia kraujotakos perkrovos simptomų, arba matuoti centrinį veninį spaudimą. Jei centrinis veninis spaudimas padidėja iki kliniškai nepriimtino lygio ir (arba) jei pasireiškia kraujotakos perkrovos simptomai, būtinai laikinai nutraukti Oxyglobin infuziją. Kai simptomai susilpnėja ir (arba) centrinis veninis spaudimas sumažėja, infuziją reikia tęsti lėčiau.

Tuojuo pat po Oxyglobin infuzijos šiek tiek sumažėja hematokrito rodiklis (Ht, PCV). Oxyglobin saugumas ir efektyvumas šunims, sergantiems trombocitopenija, esant aktyviam kraujavimui, oligurijai ar anurijai, ar sunkioms širdies ligoms, nėra ištirtas.

Oxyglobin saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra nustatytas. Šiems gyvūnams nerekomenduotina naudoti šį vaistą.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Klinikinė patologija

Cheminiai rodikliai. Priklausomai nuo gydyti skirtos dozės, laiko, praėjusio nuo infuzijos, analizatoriaus tipo ir naudojamų reagentų, kraujo serume esantis Oxyglobin gali turėti įtakos kolorimetro parodymams ir dirbtinai sumažinti ar padidinti kraujo cheminio tyrimo rodiklius. (Dėl specifinių duomenų reikia kreiptis į platintoją.)

Hematologiniai rodikliai. Preparatas įtakos neturi, tačiau būtina įsitikinti, kad hemoglobinas yra matuojamas, o ne apskaičiuojamas pagal eritrocitų skaičių.

Krešėjimo rodikliai. Protrombino laiką (PT) ir dalinį aktyvinto tromboplastino laiką (aPTT) galima tiksliai nustatyti mechaniniu, magnetiniu ir šviesos sklaidymo būdais. Esant Oxyglobin, optiniai krešėjimo nustatymo metodai yra nepatikimi.

Šlapimo rodikliai. Nuosėdų tyrimas yra tikslus. Kol šlapimo spalva yra labai pakitusi, tyrimai (pvz., pH,



gliukozės, ketonų, baltymų) testinėmis juostelėmis yra netikslūs.

60 ml infuzijos maišelis.

125 ml infuzijos maišelis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.