

EMA/499061/2007
EMA/V/C/000045

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Oxyglobin

Hemoglobín glutamér-200

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Oxyglobin?

Oxyglobin obsahuje hovädzí hemoglobín glutamér 200 (v sile 130 mg/ml), ktorý patrí do triedy liekov s účinkom prenosu kyslíka. Oxyglobin je infúzny roztok (kvapká do žily).

Na čo sa Oxyglobin používa?

Oxyglobin sa používa na zvýšenie obsahu kyslíka v krvi psov s anémiou (nízky počet červených krviniek). Oxyglobin sa má používať najmenej 24 hodín.

Oxyglobin sa najprv zahreje na teplotu 37 °C a potom sa podá psovi v dávke 30 ml na kilogram telesnej hmotnosti; liek sa podáva rýchlosťou do 10 ml/kg za hodinu. Najvhodnejšia dávka závisí od závažnosti anémie, od toho, ako dlho je pes anemický, ako aj od želanej dĺžky účinku lieku. Oxyglobin je určený len na jedno použitie. Oxyglobin nemusí zodpovedať typu krvi psa. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom Oxyglobin účinkuje?

Oxyglobin je roztok prenášajúci kyslík na báze hemoglobínu. Liek obsahuje hemoglobín glutamér 200, ktorý sa vyrába z hemoglobínu (proteín v červených krvinkách, ktorý v tele prenáša kyslík)



extrahovaného z krvi kráv a zriedeného v štandardnom roztoku (Ringerov laktát), ktorý sa používa na náhradu objemu krvi. Keď sa Oxyglobin podá psom, zvýši sa množstvo hemoglobínu v krvi a zvýši sa aj objem krvi v tele. Tým sa zvýši množstvo kyslíka prenášaného krvou v tepnách, čo pomôže zmierniť symptómy anémie.

Ako bol skúmaný účinok Oxyglobinu ?

Oxyglobin sa skúmal v štúdií psov s krátkodobou alebo dlhodobou anémiou v dôsledku stavov, ako je strata krvi, abnormálny rozpad červených krviniek alebo slabá tvorba červených krviniek.

V štúdií sa neporovnával účinok lieku Oxyglobin so žiadnou liečbou.

Aký prínos preukázal Oxyglobin v týchto štúdiách?

V hlavnej štúdií psov nepotrebovalo 95 % zvierat liečených liekom Oxyglobin po 24 hodinách iný typ liečby na báze prenosu kyslíka v porovnaní s 32 % psov, ktorí nedostali žiadnu liečbu. Pokiaľ ide o psov liečených liekom Oxyglobin, ďalšia liečba bola potrebná až po dlhšom čase. Liek tiež zvýšil hladiny hemoglobínu v krvi a zlepšil fyzický stav psov.

Ďalšie štúdie tieto výsledky podporili a preukázali, že Oxyglobin dokáže prijať, prenášať a uvoľňovať kyslík v prípade iných zvierat, ako sú kravy. Týmto kyslíkom potom môžu byť zásobované tkanivá, ako napríklad svaly.

Aké riziká sa spájajú s liekom Oxyglobin?

Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali v prípade lieku Oxyglobin, sú spôsobené liekom a základnou príčinou anémie. K vedľajším účinkom patrí zmena sfarbenia kože, slizníc (výstelky dutín tela) a sklér (očných bielok), tmavá stolica a zmena sfarbenia moču alebo zakalený (nepriehľadný) moč. Častým vedľajším účinkom je preťaženie obehu (krvná tekutina presakuje cez krvné cievy), čo spôsobuje tachypnoe (rýchle dýchanie), dyspnoe (skrátенý dych), ostré zvuky v pľúcach a pľúcny edém (zhromažďovanie tekutiny v pľúcach). K ďalším častým vedľajším účinkom patrí vracanie, strata chuti do jedla a horúčka. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri užívaní lieku Oxyglobin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Oxyglobin sa nemá používať v prípade zvierat, ktoré dostali Oxyglobin v minulosti, ani v prípade psov, ktorí majú zvýšené riziko preťaženia obehu s takými stavmi, ako je oligúria alebo anúria (zriedkavé alebo žiadne močenie) alebo pokročilé ochorenie srdca.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú potrebné žiadne preventívne opatrenia.

Prečo bol Oxyglobin schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos lieku Oxyglobin je väčší ako akékoľvek riziká spojené s jeho použitím pri poskytnutí podpory prenosu kyslíka psom na zlepšenie klinických príznakov anémie najmenej na 24 hodín bez ohľadu na základný stav, a odporučil pre Oxyglobin udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Oxyglobin:

Dňa 14. júla 1999 Európska komisia udelila pre Oxyglobin povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marci 2012.