

EMA/499063/2007
EMA/V/C/000045

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Oxyglobin

Hemoglobin glutamer-200

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Oxyglobin?

Oxyglobin innehåller bovin hemoglobinglutamer-200 (med en styrka på 130 mg/ml), som hör till en grupp läkemedel med syretransporterande funktion. Oxyglobin är en lösning för infusion (dropp i en ven).

Vad används Oxyglobin för?

Oxyglobin används för att öka syreinnehållet i blodet hos hundar med blodbrist (lågt antal röda blodkroppar). Oxyglobin ska användas i minst 24 timmar.

Oxyglobin värms först upp till 37 °C och administreras sedan till hunden i en dos om 30 ml per kilo kroppsvikt med en hastighet på upp till 10 ml/kg per timme. Vilken dos som är lämpligast beror på graden av blodbrist och hur länge hunden har haft blodbrist samt på effektens önskade varaktighet. Oxyglobin är endast avsett för engångsadministrering. Oxyglobin behöver inte anpassas efter hundens blodgrupp. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Oxyglobin?

Oxyglobin är en hemoglobinbaserad syretransporterande lösning. Den innehåller hemoglobinglutamer-200, som framställs av hemoglobin (det protein som finns i röda blodkroppar



och som transporterar syre i kroppen) från koblod och späds med hjälp av en standardlösning (Ringer-laktat) som används för att ersätta förlorad blodvolym. När Oxyglobin administreras till hundar ökar både mängden hemoglobin i blodet och blodvolymen i kroppen. På så sätt ökar mängden syre som transporteras i artärerna, vilket bidrar till att minska symptomen på blodbrist.

Hur har Oxyglobins effekt undersökts?

Oxyglobin har prövats i en studie med hundar med kortvarig eller långvarig blodbrist till följd av tillstånd såsom blodförlust, onormal nedbrytning av röda blodkroppar eller låg produktion av röda blodkroppar. I studien jämfördes effekterna av Oxyglobin med effekterna av ingen behandling alls.

Vilken nytta har Oxyglobin visat vid studierna?

I huvudstudien av hundar behövde 95 procent av de djur som behandlades med Oxyglobin ingen annan typ av syretransporterande behandling efter 24 timmar, jämfört med 32 procent av de hundar som inte fick någon behandling alls. Hos de hundar som behandlades med Oxyglobin tog det längre tid innan ytterligare behandling erfordrades. Läkemedlet ökade också nivåerna av hemoglobin i blodet och förbättrade hundarnas hälsotillstånd.

Ytterligare studier gav stöd för dessa resultat och visade att Oxyglobin kan ta upp, transportera och frisätta syre hos andra djur än kor. Syret kan sedan tillföras till vävnad, till exempel en muskel.

Vilka är riskerna med Oxyglobin?

Biverkningarna vid behandling med Oxyglobin orsakas både av läkemedlet och av den bakomliggande orsaken till blodbristen. De omfattar missfärgning av hud, slemhinnor och sclera (ögonvitrorna), mörk avföring och missfärgad eller grumlig urin. En vanlig biverkning är "övercirkulation" (när blodvätska läcker ut från blodkärlen) som leder till takypné (snabb andning), dyspné (andnöd), raspande lungljud och lungödem (ansamling av vätska i lungorna). Andra vanliga biverkningar är kräkningar, aptitförlust och feber. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Oxyglobin finns i bipacksedeln.

Oxyglobin ska inte ges till djur som har behandlats med Oxyglobin tidigare eller till hundar som löper ökad risk för övercirkulation i samband med tillstånd som oliguri eller anuri (låg eller ingen urinproduktion) eller framskriden hjärtsjukdom.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga nödvändiga försiktighetsåtgärder föreligger.

Varför har Oxyglobin godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Oxyglobin är större än riskerna vid tillhandahållande av syretransporterande stöd till hundar för att förbättra de kliniska tecknen på blodbrist under minst 24 timmar, oberoende av det bakomliggande tillståndet. Kommittén rekommenderade att Oxyglobin skulle godkännas för försäljning. Nytt-/risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Oxyglobin:

Den 14 juli 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Oxyglobin som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i mars 2012.