

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxyglobin 130 mg/ml infúzny intravenózný roztok pre psov.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Hemoglobín glutamér-200 (hovädzí) - 130 mg/ml.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok .

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Oxyglobin poskytuje podporu prenosu kyslíka psom na zlepšenie klinických príznakov anémie počas najmenej 24 hodín nezávisle od príslušného stavu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat už liečených Oxyglobinom.

Expandery objemu plazmy, tak ako Oxyglobin, sú kontraindikované u psov, ktoré sú predisponované na preťaženie obehu za podmienok ako sú oligúria alebo anúria alebo pokročilé ochorenie srdca (t.j., kongestívne zlyhanie srdca), alebo iným spôsobom vážne narušená funkcia srdca. Oxyglobin je určený len na jednorazové podanie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zahájiť sprievodnú liečbu príčiny anémie .

Pred podávaním by zviera nemalo byť prehydratované. Kvôli vlastnostiam Oxyglobinu, ako sú zmeny objemu plazmy, by sa mala vziať do úvahy možnosť preťaženia obehu a pľúcneho edému, hlavne pri podávaní prídavných intravenózných tekutín, najmä koloidných roztokov. Príznaky preťaženia obehu by sa mali starostlivo monitorovať, alebo by sa mal merať centrálny venózný tlak (CVP) (nárast tlaku CVP bol zaznamenaný u všetkých liečených psov, u ktorých bol meraný).

Preťaženie obehu je možné regulovať spomalením rýchlosti podávania.

Liečba Oxyglobinom má hneď po infúzii za následok mierny pokles PCV (plný objem bunky). Bezpečnosť a účinnosť Oxyglobinu nebola vyhodnotená u psov s trombocytopéniou s aktívnym krvácaním, oligúriou alebo anúriou, alebo s pokročilým ochorením srdca.

Klinická patológia

Chemické zloženie: Prítomnosť Oxyglobinu v sére môže vzájomne pôsobiť s kolorimetrickými hodnotami a môže mať za následok artificálny nárast alebo pokles výsledkov testov chemického zloženia séra v závislosti od podanej dávky, času od podania infúzie, od typu analyzátoru a od použitých činidiel. (Pre špecifické údaje sa kontaktujte s distribútorom.)

Hematológia: Žiadne vzájomné pôsobenie. Potvrdiť, že meraný hemoglobín nie je vypočítaný z počtu červených krviniek.

Koagulácia: Čas protrombínu (PT) a aktivovaný parciálny čas tromboplastínu (aPTT) je možné presne stanoviť pomocou metód, ktoré sú mechanické, magnetické, a pomocou metód rozptylu svetla. Pre kvalitatívne rozborov koagulácie v prítomnosti Oxyglobinu nie sú optické metódy spoľahlivé.

Rozbor moču: Skúška sedimentu je presná. Merania meracou tyčinkou (t.j., merania pH, glukózy, ketónov, proteínov) sú nepresné, ak sa vyskytuje veľká zmena farby moču.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Boli pozorované účinky, ktoré súvisia s Oxyglobinom a/alebo so základným ochorením spôsobujúcim anémiu. Nežiaduce účinky zahŕňajú mierne až stredné sfarbenie kože do žltá/oranžova, mukózných membrán, sklér, tmavé výkaly a zmenu farby moču, alebo kalný moč v dôsledku metabolizmu a / alebo vylučovania hemoglobínu. Bežne pozorovaným nežiaducim účinkom bolo preťaženie obehu so sprievodnými klinickými príznakmi ako tachypnea, dyspnea, piskľavé zvuky v pľúcach a pulmonárny edém. Bežne pozorované vedľajšie účinky sú zvracanie, strata apetítu, horúčka. Príležitostne pozorované vedľajšie účinky boli diarea, srdcové arytmie a veľmi zriedka nystagmus.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť Oxyglobinu pre gravidné alebo laktujúce suky nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčené dávkovanie Oxyglobinu je 30 ml/kg živej hmotnosti, dávkuje sa intravenózne rýchlosťou do 10 ml/kg/hod. Oxyglobin je určený na jednorazové podanie.

V určitých klinických situáciách môže byť vhodné dávkovanie 15-30 ml/kg. Optimálna dávka je založená na stupni a chronicke anémie a od požadovaného trvania účinku. (Vid' tabuľku A -

Farmakokinetické parametre).

Tabuľka A: Farmakokinetické parametre pri viacnásobných hladinách dávky po jednej infúzii Oxyglobinu

Dávka (ml/kg)	Okamžitá poinfúzna plazmatická koncentrácia * (g/dl)	Trvanie (hodiny): Hladiny Oxyglobinu nad 1 g/dl	Uvoľnený z plazmy (dni)***
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**

* rozsah založený na priemere $\pm$ SD

** rozsah založený na stanovenej primernej hodnote s hranicami 95 % predpokladaného intervalu

*** rozsah založený na 5 koncových polčasov

Pred použitím odstrániť obal. Použiť v priebehu 24 hodín. Oxyglobin sa podáva pomocou sterilnej techniky prostredníctvom štandardnej intravenózneho súpravy a katétra.

Tak ako pri podávaní iných intravenózných tekutín, aj Oxyglobin sa má pred podávaním zahriať na teplotu 37 ° C. Nepoužívať mikrovlnnú rúru. Neprehrievať.

Použitie Oxyglobinu nevyžaduje typovanie, alebo krížovú kontrolu krvi príjemcu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie, alebo veľká rýchlosť podávania (t.j., >10 ml/kg/hod.) môže mať za následok okamžité kardiopulmonárne účinky, pri ktorých sa podávanie infúzie s Oxyglobinom musí okamžite prerušiť, až kým sa príznaky nezmiernia. Liečba preťaženia obehu je nevyhnutná.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Krvné náhrady, kód ATCvet: QB05AA10.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxyglobin je tekutina obsahujúca kyslík na báze hemoglobínu, ktorá zvyšuje plazmatické a celkové koncentrácie hemoglobínu a tým zvyšuje arteriálny obsah hemoglobínu. Plazmový biologický polčas je 30–40 hodín. Z plazmy je vylúčený v priebehu 5–7 dní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metabolizmus a vylučovanie: Hemoglobín sa v plazme oddeľuje a postupne sa začleňuje do zásob proteínov v organizme. Hém sa degraduje zvyčajnou cestou, ktorá vedie k tvorbe bilirubínu a žltým pigmentom. Obličkami sa môže vylúčiť malé množstvo nestabilizovaného tetramérneho hemoglobínu (<5 %), čo má za následok prechodnú hemoglobinúriu počas < 4 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Upravený Ringerov laktačný roztok, ktorý obsahuje štandardné zložky: Vodu na injekciu

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

Nátriumlaktát

N-acetyl-l cysteín

6.2 Závažné inkompatibility

Nepodávať súčasne s inými tekutinami alebo liekmi cez tú istú infúznú súpravu. Do vaku nepridávať lieky, alebo iné roztoky. Nekombinovať obsah viacerých vakov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale :

60 ml - 3 roky

125 ml – 5 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia : 24 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Nezmrazovať. Použiť do 24 hodín po odstránení obalu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa s jedným (1) polyolefínovým infúznym vakom (s obsahom 60 ml alebo 125 ml), v obale. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Holandsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 29/11/1999

Dátum posledného predĺženia: 01/10/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Oxyglobin 130 mg/ml infúzny intravenózný roztok pre psov.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Hemoglobín glutamér-200 (hovädzí) - 130 mg/ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok .

4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml infúzny vak

125 ml infúzny vak

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Oxyglobin poskytuje podporu prenosu kyslíka psom pričom zlepšuje klinické príznaky anémie počas najmenej 24 hodín nezávislé od príslušného stavu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nedávať do mikrovlnnej rúry. Neprehrievať nad 37 ° C.
Nadmerná rýchlosť podávania (>10 ml/kg/hr) môže mať za následok preťaženie obehu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Nezmrazovať. Použiť do 24 hodín po odstránení obalu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Oxyglobin 130 mg/ml infúzny intravenózný roztok pre psov.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxyglobin 130 mg/ml infúzny intravenózný roztok pre psov.

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Hemoglobín glutamér-200 (hovädzí) - 130 mg/ml.

4. INDIKÁCIA(-E)

Oxyglobin poskytuje podporu prenosu kyslíka psom pričom zlepšuje klinické príznaky anémie počas najmenej 24 hodín nezávislé od príslušného stavu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat už liečených Oxyglobinom.

Expandery objemu plazmy, tak ako Oxyglobin, sú kontraindikované u psov, ktoré sú predisponované na preťaženie obehu za podmienok ako sú oligúria alebo anúria alebo pokročilé ochorenie srdca (t.j., kongestívne zlyhanie srdca), alebo iným spôsobom vážne narušená funkcia srdca. Oxyglobin je určený len na jednorazové podanie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas štúdie klinickej bezpečnosti a účinnosti boli pozorované účinky, ktoré môžu byť spájané s Oxyglobinom a/alebo so základným ochorením spôsobujúcim anémiu. Boli pozorované vedľajšie účinky, vrátane mierneho až stredného sfarbenia mukózných membrán, sklér a moču v dôsledku metabolizmu a/alebo vylučovania hemoglobínu. Bežne pozorované účinky boli zvracanie, strata chuti do jedla, horúčka a preťaženie obehu so sprievodnými klinickými príznakmi ako tachypnea, dyspnea, piskľavé zvuky v pľúcach, a pulmonárny edém; preťaženie obehu bolo regulované spomalením rýchlosti podávania. Príležitostne pozorované efekty boli diarea, zmena farby kože, srdcová arytmia a

veľmi zriedka nystagmus.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporučené dávkovanie Oxyglobinu je 30 ml/kg živej hmotnosti, dávkuje sa intravenózne rýchlosťou do 10 ml/kg/hod. V určitých klinických situáciách môže byť vhodné dávkovanie 15-30 ml/kg. Optimálna dávka je založená na stupni a chronicke anémie a od požadovaného trvania účinku. (Vid' tabuľku A - Farmakokinetické parametre).

Tabuľka A: Farmakokinetické parametre pri viacnásobných hladinách dávky po jednej infúzii Oxyglobinu

Dávka (ml/kg)	Okamžitá poinfúzna plazmatická koncentrácia * (g/dl)	Trvanie (hodiny): Hladiny Oxyglobinu nad 1 g/dl	Uvoľnený z plazmy (dni)***
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**

* rozsah založený na priemere $\pm$ SD

** rozsah založený na stanovenej priemernej hodnote s hranicami 95 % predpokladaného intervalu

*** rozsah založený na 5 koncových polčasov

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím odstrániť obal. Použiť v priebehu 24 hodín. Oxyglobin podávať pomocou sterilnej techniky prostredníctvom štandardnej intravenózne súpravy a katétra. Tak ako pri podávaní iných intravenózných tekutín, aj Oxyglobin sa má pred podávaním zahriať na teplotu 37 ° C. Nepoužívať mikrovlnnú rúru. Neprehrievať.

Nepodávať súčasne s inými tekutinami alebo liekmi cez tú istú infúziu súpravu. Do vaku nepridávať lieky alebo iné roztoky. Nekombinovať obsah viacerých vakov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Nezmrazovať. Použiť do 24 hodín po odstránení obalu.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepoužívať u zvierat už liečených Oxyglobinom.

Zahájiť sprievodnú liečbu príčiny anémie.

Pred podávaním by zviera nemalo byť prehydratované. Kvôli vlastnostiam Oxyglobinu, ako sú zmeny objemu plazmy, by sa mala vziať do úvahy možnosť preťaženia obehu, hlavne pri podávaní prídavných intravenózných tekutín, najmä koloidných roztokov. Príznaky preťaženia obehu by sa mali starostlivo monitorovať, alebo by sa mal merať centrálny venózný tlak (CVP). Ak tlak CVP vzrastie na klinicky neakceptovateľnú úroveň, a/alebo ak sú pozorované príznaky preťaženia obehu, infúzia Oxyglobinu by sa mala dočasne prerušiť a potom, ak príznaky skončia a/alebo tlak CVP klesne, opätovne zaviesť s nižšou rýchlosťou.

Liečba Oxyglobinom má hneď po infúzii za následok mierny pokles PCV (plný objem bunky).

Bezpečnosť a účinnosť Oxyglobinu nebola vyhodnotená u psov s trombocytopéniou s aktívnym krvácaním, oligúriou alebo anúriou, alebo s pokročilým ochorením srdca.

Bezpečnosť Oxyglobinu pre gravidné alebo laktujúce suky nebola stanovená. Použitie u týchto zvierat sa neodporúča.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Klinická patológia

Chemické zloženie: Prítomnosť Oxyglobinu v sére môže interferovať s kolorimetrickými hodnotami a môže mať za následok artifciálny nárast alebo pokles výsledkov testov chemického zloženia séra v závislosti od podanej dávky, času od podania infúzie, od typu analyzátora a od použitých činidiel. (Pre špecifické údaje kontaktujte sa s distribútorom.)

Hematológia: Žiadne vzájomné pôsobenie. Potvrdiť, že meraný hemoglobín nie je vypočítaný z počtu červených krviniek.

Koagulácia: Čas protrombínu (PT) a aktivovaný parciálny čas tromboplastínu (aPTT) je možné presne stanoviť pomocou metód, ktoré sú mechanické, magnetické, a pomocou metód rozptylu svetla. Pre

kvalitatívne rozboru koagulácie v prítomnosti Oxyglobinu nie sú optické metódy spoľahlivé.

Rozbor moču: Skúška sedimentu je presná. Merania meracou tyčinkou (t.j., merania pH, glukózy, ketónov, proteínov) sú nepresné, ak sa vyskytuje veľká zmena farby moču.

60 ml infúzny vak.

125 ml infúzny vak.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.