

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyglobin 130 mg/ml, roztwór do wlewów dożylnych dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Glutamer hemoglobiny 200 (wołowy) – 130 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wlewów dożylnych

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Oxyglobin zastosowany u psów wspomaga przenoszenie tlenu, łagodząc kliniczne objawy niedokrwistości przez co najmniej 24 godziny, niezależnie od choroby podstawowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzęta leczone wcześniej preparatem Oxyglobin.

Środki zwiększające objętość osocza, takie jak Oxyglobin, są przeciwwskazane u psów predysponowanych do przeciążenia układu krążenia wskutek takich stanów jak skąpomocz lub bezmocz bądź zaawansowana choroba serca (np. zastoinowa niewydolność serca) lub inne ciężkie upośledzenia czynności serca. Oxyglobin jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy wdrożyć równoczesne leczenie przyczyny niedokrwistości.

Przed podaniem preparatu zwierzę nie powinno być przewoźnione. Ze względu na właściwości preparatu Oxyglobin, polegające na zwiększaniu objętości osocza, należy mieć na uwadze możliwość przeciążenia układu krążenia i obrzęku płuc, zwłaszcza w sytuacji równoczesnego stosowania dodatkowych płynów dożylnych, szczególnie roztworów koloidów. Należy uważnie monitorować objawy przeciążenia układu krążenia lub dokonywać pomiarów ośrodkowego ciśnienia żylnego (wzrost wartości ciśnienia odnotowywano u wszystkich psów leczonych tym preparatem, u których dokonywano takich pomiarów).

Przeciążenie układu krążenia można kontrolować, spowalniając prędkość podawania leku.

Leczenie za pomocą preparatu Oxyglobin powoduje niewielkie obniżenie hematokrytu bezpośrednio po podaniu leku.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Oxyglobin nie były oceniane u psów z trombocytopenią, z czynnym krwawieniem, skąpomoczem lub bezmoczem oraz zaawansowaną chorobą serca.

Patologia kliniczna

Biochemia: Obecność preparatu Oxyglobin w osoczu może zakłócać wyniki pomiarów kolorymetrycznych i skutkować zawyżaniem lub zaniżaniem wyników prób biochemicznych w zależności od podanej dawki preparatu, czasu, jaki upłynął od infuzji leku, typu aparatu do analiz oraz rodzaju stosowanych odczynników. (W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z dystrybutorem leku).

Hematologia: Brak wpływu. Należy upewnić się, że dokonano pomiarów stężenia hemoglobiny, a nie obliczeń na podstawie ilości krwinek czerwonych.

Krzepliwość: Dokładnych pomiarów czasu protrombinowego (PT) oraz częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (aPTT) można dokonywać za pomocą metod mechanicznych, magnetycznych lub opartych na zjawisku rozpraszania światła. Metody optyczne pomiaru krzepliwości nie są wiarygodne w obecności preparatu Oxyglobin.

Badanie moczu: Badanie osadu moczu jest prawidłowe. Pomiary paskowe (tj. określające pH, stężenie glukozy, ciał ketonowych, białka) wypadają nieprawidłowo przy dużym przebarwieniu moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano występowanie działań niepożądanych związanych z preparatem Oxyglobin i/lub chorobą podstawową będącą przyczyną niedokrwistości. Działania niepożądane obejmują powstawanie słabych lub umiarkowanych, żółtych/pomarańczowych przebarwień skóry, błon śluzowych i twardówki oczu, ciemne zabarwienie stolca, przebarwienie lub zmętnienie moczu wskutek metabolizmu i/lub wydalania hemoglobiny. Powszechnie obserwowanym działaniem niepożądany było przeciążenie układu krążenia wraz z towarzyszącymi mu objawami klinicznymi, takimi jak: przyspieszenie oddechu, duszność, szorstkie brzmienie szmeru oddechowego oraz obrzęk płuc. Do powszechnie spotykanych objawów ubocznych należały również wymioty, utrata apetytu i gorączka. Sporadycznie notowano objawy niepożądane takie jak: biegunka, zaburzenia rytmu serca, a bardzo rzadko – oczopląs.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie określano bezpieczeństwa zastosowania preparatu Oxyglobin u ciężarnych lub karmiących suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka preparatu Oxyglobin wynosi 30 mg/kg masy ciała; podaje się ją dożylnie z prędkością do 10 ml/kg/godz. Preparat Oxyglobin jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

W pewnych sytuacjach klinicznych właściwe może być zastosowanie dawki 15-30 ml/kg. Optymalne dawkowanie określa się na podstawie stopnia i przewlekłości niedokrwistości oraz pożądanym czasie trwania działania leku. (Patrz Tabela A: Parametry farmakokinetyczne)

Tabela A: Parametry farmakokinetyczne w przypadku różnych dawek po jednorazowym podaniu dożylnym preparatu Oxyglobin

Dawka (ml/kg)	Stężenie leku w osoczu bezpośrednio po podaniu* (g/dl)	Czas trwania działania leku (godziny): Stężenie preparatu Oxyglobin powyżej 1 g/dl	Eliminacja z osocza (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***

* zakres oparty na wartości średniej $\pm$ SD

** zakres oparty na szacunkowej wartości średniej z wartościami granicznymi 95 % przedziału prognozy

*** zakres oparty na 5 końcowych wartościach okresu półtrwania

Zdjąć osłonę opakowania bezpośrednio przed użyciem. Zużyć w przeciągu 24 godzin. Oxyglobin powinien być podawany z przestrzeganiem zasad aseptyki przy pomocy standardowego zestawu do wlewów dożylnych.

Podobnie jak w przypadku podawania jakichkolwiek płynów dożylnych, bezpośrednio przed podaniem Oxyglobin należy ogrzać do temperatury 37° C. Nie podgrzewać w kuchenkach mikrofalowych. Nie przegrzewać.

Zastosowanie preparatu Oxyglobin nie wymaga oznaczania grupy krwi lub przeprowadzania próby krzyżowej z krwią biorcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Przedawkowanie lub nadmierna prędkość podawania (tzn. >10 ml/kg/godz.) może powodować wystąpienie natychmiastowych objawów krążeniowo-oddechowych; w takim przypadku podawanie preparatu Oxyglobin należy natychmiast przerwać do czasu ustąpienia objawów. Konieczne może być leczenie przeciążenia układu krążenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty krwi, kod ATCvet: QB05AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oxyglobin jest opartym na hemoglobinie roztworem służącym jako nośnik tlenu, podwyższającym osoczkowe i całkowite stężenie hemoglobiny i w ten sposób zwiększającym zawartość tlenu we krwi tętniczej. Okres półtrwania w osoczu wynosi 30-40 godzin. Ulega całkowitej eliminacji z osocza w ciągu 5-7 dni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm i wydalanie: Hemoglobina ulega dysocjacji w osoczu i jest progresywnie włączana w pulę białek organizmu. Degradacja hemu przebiega według typowej drogi przemian prowadzącej do powstawania bilirubiny i innych barwników żółciowych. Niewielka ilość nieustabilizowanej hemoglobiny o budowie tetramerycznej (< 5%) może być wydalana przez nerki, skutkując powstawaniem przejściowej hemoglobinurii przez okres <4 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zmodyfikowany płyn Ringera z dodatkiem mleczanu, zawierający standardowe składniki:
wodę do wstrzykiwań

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

mleczan sodowy

N-acetylo-L-cysteinę

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie podawać równocześnie z innymi płynami lub produktami leczniczymi przy pomocy tego samego zestawu do wlewów dożylnych. Nie dodawać leków bądź innych płynów do worka z preparatem. Nie łączyć ze sobą zawartości więcej niż jednego worka.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

60 ml - 3 lata

125 ml – 5 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Nie zamrażać. Zużyć przed upływem 24 godzin po otwarciu opakowania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające jeden (1) poliolefinowy worek z płynem infuzyjnym (zawierające albo 60 ml, albo 125 ml), w opakowaniu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Netherlands

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/11/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 01/10/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Ulotka informacyjna dołączona do opakowania produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyglobin 130 mg/ml, roztwór do wlewów dożylnych dla psów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Glutamer hemoglobiny 200 (wołowy) – 130 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wlewów dożylnych

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Worek z roztworem do wlewów dożylnych o pojemności 60 ml

Worek z roztworem do wlewów dożylnych o pojemności 125 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA

Oxyglobin zastosowany u psów wspomaga przenoszenie tlenu, łagodzi kliniczne objawy niedokrwistości przez co najmniej 24 godziny, niezależnie od choroby podstawowej.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie ogrzewać w kuchenkach mikrofalowych. Nie przegrzewać > 37° C.
Nadmierna prędkość podawania (>10 ml/kg/godz.) może powodować przeciążenie układu krążenia.

10. DATA WAŻNOŚCI

<Data ważności {miesiąc/rok}>

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Nie zamrażać. Zużyć przed upływem 24 godzin po otwarciu opakowania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Oxyglobin 130 mg/ml, roztwór do wlewów dożylnych dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyglobin 130 mg/ml, roztwór do wlewów dożylnych dla psów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Glutamer hemoglobiny 200 (wołowy) – 130 mg/ml

4. WSKAZANIA

Oxyglobin zastosowany u psów wspomaga przenoszenie tlenu, łagodząc kliniczne objawy niedokrwistości przez co najmniej 24 godziny, niezależnie od choroby podstawowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli zwierzęta leczone wcześniej preparatem Oxyglobin.

Środki zwiększające objętość osocza, takie jak Oxyglobin, są przeciwwskazane u psów predysponowanych do przeciążenia układu krążenia wskutek takich stanów jak skąpomocz lub bezmocz bądź zaawansowana choroba serca (np. zastoinowa niewydolność serca) lub inne ciężkie upośledzenia czynności serca.

Oxyglobin jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań klinicznych poświęconych bezpieczeństwu stosowania i skuteczności leku obserwowano występowanie działań niepożądanych związanych z preparatem Oxyglobin i/lub chorobą podstawową będącą przyczyną niedokrwistości. Działania niepożądane obejmują powstawanie słabych lub umiarkowanych, żółtych/pomarańczowych przebarwień skóry, błon śluzowych i twardówki oczu, ciemne zabarwienie stolca, przebarwienie lub zmętnienie moczu wskutek metabolizmu i/lub wydalania hemoglobiny. Powszechnie obserwowanym działaniem niepożądanym było przeciążenie układu krążenia wraz z towarzyszącymi mu objawami klinicznymi, takimi jak: przyspieszenie oddechu,

duszość, szorstkie brzmienie szmeru oddechowego oraz obrzęk płuc. Do powszechnie spotykanych objawów ubocznych należały również wymioty, utrata apetytu i gorączka. Sporadycznie notowano objawy niepożądane takie jak: biegunka, zaburzenia rytmu serca, a bardzo rzadko – oczopląs.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka preparatu Oxyglobin wynosi 30 mg/kg masy ciała; podaje się ją dożylnie z prędkością do 10 ml/kg/godz. W pewnych sytuacjach klinicznych właściwe może być zastosowanie dawki 15-30 ml/kg. Optymalne dawkowanie określa się na podstawie stopnia i przewlekłości niedokrwistości oraz pożądanym czasie trwania działania leku. (Patrz Tabela A: Parametry farmakokinetyczne)

Tabela A: Parametry farmakokinetyczne w przypadku różnych dawek po jednorazowym podaniu dożylnym preparatu Oxyglobin

Dawka (ml/kg)	Stężenie leku w osoczu bezpośrednio po podaniu* (g/dl)	Czas trwania działania leku (godziny): stężenie preparatu Oxyglobin powyżej 1 g/dl	Eliminacja z osocza (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**

* zakres oparty na wartości średniej $\pm$ SD

** zakres oparty na szacunkowej wartości średniej z wartościami granicznymi 95 % przedziału prognozy

*** zakres oparty na 5 końcowych wartościach okresu półtrwania

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem zdjąć osłonę worka. Zużyć w przeciągu 24 godzin. Oxyglobin powinien być podawany z przestrzeganiem zasad aseptyki przy pomocy standardowego zestawu do wlewów dożylnych. Podobnie jak w przypadku podawania jakichkolwiek płynów dożylnych, bezpośrednio przed podaniem Oxyglobin należy ogrzać do temperatury 37°C. Nie podgrzewać w kuchenkach mikrofalowych. Nie przegrzewać.

Nie podawać równocześnie z innymi płynami lub produktami leczniczymi przy pomocy tego samego zestawu do wlewów dożylnych. Nie dodawać leków bądź innych płynów do worka z preparatem. Nie łączyć ze sobą zawartości więcej niż jednego worka.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 ° C. Nie zamrażać. Zużyć przed upływem 24 godzin po otwarciu opakowania.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u zwierząt leczonych uprzednio preparatem Oxyglobin.

Należy wdrożyć równoczesne leczenie przyczyny niedokrwistości.

Przed podaniem preparatu zwierzę nie powinno być przewodnione. Ze względu na właściwości preparatu Oxyglobin, polegające na zwiększaniu objętości osocza, należy mieć na uwadze możliwość przeciążenia układu krążenia i obrzęku płuc, zwłaszcza w sytuacji równoczesnego stosowania dodatkowych płynów dożylnych, szczególnie roztworów koloidów. Należy uważnie monitorować objawy przeciążenia układu krążenia lub dokonywać pomiarów ośrodkowego ciśnienia żylnego. Jeśli ośrodkowe ciśnienie żylnie wzrasta do wartości niedopuszczalnych ze względów klinicznych i/lub obserwowane są objawy przeciążenia układu krążenia, należy na pewien czas przerwać podawanie preparatu Oxyglobin i wznowić je z mniejszą prędkością po ustąpieniu objawów i/lub obniżeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Leczenie za pomocą preparatu Oxyglobin powoduje niewielkie obniżenie hematokrytu bezpośrednio po podaniu leku.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Oxyglobin nie były oceniane u psów z trombocytopenią, z czynnym krwawieniem, skąpomoczem lub bezmoczem oraz zaawansowaną chorobą serca.

Nie określano bezpieczeństwa zastosowania preparatu Oxyglobin u ciężarnych lub karmiących suk. Nie poleca się zastosowania leku w powyższych przypadkach.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Biochemia: Obecność preparatu Oxyglobin w osoczu może zakłócać wyniki pomiarów kolorymetrycznych i skutkować zawyżaniem lub zaniżaniem wyników prób biochemicznych w

zależności od podanej dawki preparatu, czasu, jaki upłynął od infuzji leku, typu aparatu do analiz oraz rodzaju stosowanych odczynników. (W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z dystrybutorem leku.)

Hematologia: Brak wpływu. Należy upewnić się, że dokonano pomiarów stężenia hemoglobiny, nie obliczeń na podstawie ilości krwinek czerwonych.

Krzepliwość: Dokładnych pomiarów czasu protrombinowego (PT) oraz częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (aPTT) można dokonywać za pomocą metod mechanicznych, magnetycznych lub opartych na zjawisku rozpraszania światła. Metody optyczne pomiaru krzepliwości nie są wiarygodne w obecności preparatu Oxyglobin.

Badanie moczu: Badanie osadu moczu jest prawidłowe. Pomiary paskowe (tj. określające pH, stężenie glukozy, ciał ketonowych, białka) wypadają nieprawidłowo przy dużym przebarwieniu moczu.

Worek z roztworem do wlewów dożylnych o pojemności 60 ml.
Worek z roztworem do wlewów dożylnych o pojemności 125 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.