

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian klinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joita on aiemmin hoidettu Oxyglobinilla.

Plasman tilavuutta lisääviä valmisteita, kuten Oxyglobinia, ei tule käyttää koirilla, joilla on todettu alttius verenkierron liikakuormitukseen sellaisten sairauksien yhteydessä kuten vähävirtaisuus tai virtsaamattomuus tai pitkälle edennyt sydänsairaus (so. kongestiivinen sydämen vajaatoiminta) tai muu vakava sydämen toiminnanvaja. Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anemian aiheuttavan sairauden hoito tulisi aloittaa samanaikaisesti.

Eläintä ei saa ylinesteyttää ennen valmisteiden antamista. Oxyglobinin plasman tilavuutta lisäävän vaikutuksen vuoksi verenkiertoelimistön ylikuormittumisen ja keuhkoödeeman vaara on otettava huomioon erityisesti annettaessa muita suonensisäisiä nesteitä, erityisesti kolloidisia liuoksia. Merkkejä verenkiertoelimistön ylikuormittumisesta on tarkkailtava huolellisesti tai keskuslaskimopainetta (CVP) mitattava (CVP:n todettiin kohoavan kaikilla hoitoa saaneilla koirilla, joilta sitä mitattiin). Verenkierron ylikuormittumista voidaan kontrolloida hidastamalla antonopeutta.

Hoito Oxyglobinilla aiheuttaa lievää hematokriitin (PCV) laskua välittömästi infuusion jälkeen.

Oxyglobinin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on trombositopenia johon liittyy verenvuotoa, vähävirtaisuutta tai virtsattomuutta, tai pitkälle edennyt sydänsairaus.

Kliininen patologia

Kemia: Oxyglobinin esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa häiritsevästi kolorimetrisiin lukemiin ja aiheuttaa keinoitekoista nousua tai laskua kemiallisten seerumitestien tuloksiin riippuen annetun annoksen suuruudesta, infuusiosta kuluneesta ajasta, analysaattorin tyypistä ja käytetyistä reagensseista. (Tarkemmat tiedot saatavissa valmisteen jakelijalta).

Hematologia: Ei vaikutusta. Varmista, että hemoglobiini on mitattu, ei laskettu punasolujen lukumäärästä.

Koaguloituminen: Protrombiiniaika (PT) ja aPTT voidaan määrittää tarkasti mekaanisia, magneettisia ja hajaheijastusmenetelmiä käyttäen. Optiset menetelmät eivät ole luotettavia analysoitaessa koaguloitumista Oxyglobinin käytön yhteydessä.

Virtsanalyysi: Sedimenttitutkimus on tarkka. Testiliuskalla suoritettavat mittaukset (ts. pH, glukoosi, ketonit, proteiini) ovat epätarkkoja virtsan ollessa voimakkaasti tummunutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittatapahtumia, jotka saattavat liittyä Oxyglobinin käyttöön ja/tai anemian syynä olevaan sairauteen, on todettu. Havaittuja haittavaikutuksia olivat ihon, limakalvojen, silmän kovakalvon, tummien ulosteiden ja virtsan värin muuttuminen lievästi tai kohtalaisen keltaiseksi/oranssiksi hemoglobiinin aineenvaihdunnan ja/tai erittymisen takia. Yleisenä haittavaikutuksena havaittiin verenkierron ylikuormittumista siihen liittyvine kliinisine oireineen kuten esimerkiksi takypnea, dyspnea, rahisevat keuhkoäännet ja keuhkoödeema. Tavallisina haittavaikutuksina havaittiin oksentamista, ruokahaluttomuutta ja kuumetta. Satunnaisesti havaittuja haittatapahtumia olivat ripuli, sydämen rytmihäiriöt ja erittäin harvoin nystagmus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Oxyglobinin käytön turvallisuutta kantaville tai imettäville nartuille ei ole tutkittu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oxyglobinin suositusannostus on 30 ml/kg elopainoa laskimoon annettuna korkeintaan 10 ml/kg/h

nopeudella. Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

Joissakin kliinisissä tilanteissa 15-30 ml/kg annos voi olla aiheellinen. Optimiannos määräytyy anemian asteen ja kroonisuuden, sekä halutun vaikutuksen keston perusteella. (Ks. Taulukko A Farmakokineettiset parametrit)

Taulukko A: Eri annosten farmakokineettiset parametrit yhden Oxyglobin-infuusion jälkeen

Annos (ml/kg)	Plasmakonsentraatio välittömästi infuusion jälkeen* (g/dl)	Kesto (tuntia): Oxyglobin –tasot yli 1 g/dl	Poistunut plasmasta (päivää)***
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**

* raja-arvojen määrittelyperuste keskiarvo $\pm$ SD

** raja-arvojen määrittelyperuste arvioitu keskiarvo 95 % ennusteaikavälin rajoissa

*** raja-arvojen määrittelyperuste 5 terminaalista puoliintumisaikaa

Poista päälylskääre ennen käyttöä. Käytä 24 tunnin kuluessa. Oxyglobin on annettava noudattaen aseptista tekniikkaa suonensisäisiin infuusioihin tarkoitetun vakiovälineistön ja katetrin avulla.

Oxyglobin, kuten muutkin suonensisäiset liuokset, on lämmitettävä 37 ° C ennen antamista. Älä lämmitä liuosta mikroaaltouunissa. Älä ylikuumenna.

Oxyglobinin käyttö ei edellytä vastaanottajan veriryhmän määrittystä tai yhteensovittamista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus tai liian nopea valmisteen antaminen (ts. >10 ml/kg/h) voi johtaa välittömiin sydän- ja keuhko-oireisiin, jolloin Oxyglobinin infuusio on välittömästi keskeytettävä, kunnes oireet lievenevät. Verenkiertoelimistön ylikuormituksen hoitaminen saattaa olla tarpeen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verenkorvikkeita, ATCvet-koodi: QB05AA10

5.1 Farmakodynamiikka

Oxyglobin on hemoglobiinipohjainen happea kuljettava neste, joka lisää plasman ja kokonaishemoglobiinin määrää ja siten lisää valtimoveren happipitoisuutta. Plasmassa puoliintumisaika on 30-40 tuntia. Vaikuttava aine poistuu plasmasta 5-7 päivässä.

5.2 Farmakokinetiikka

Aineenvaihdunta ja erityis: Hemoglobiini hajoaa plasmassa ja sisällytetään asteittain elimistön proteiineihin. Hemi hajoaa tavanomaisella tavalla johtaen bilirubiinin ja sappipigmenttien muodostumiseen. Pieniä määriä epävakaa tetrameeristä hemoglobiinia (< 5 %) voi erittyä munuaisten kautta, mikä johtaa tilapäiseen <4 tuntia kestäväseen hemoglobiinin ilmenemiseen virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Muunneltu Ringerin liuos, joka sisältää vakioainesosat:
injektionesteisiin käytettävä vesi,
NaCl
KCl
CaCl₂ 2H₂O NaOH
Natriumlaktaatti
N-asetyyli-l kysteini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nesteiden tai lääkevalmisteiden kanssa saman infuusiovälineistön kautta. Pussiin ei saa lisätä lääkkeitä tai muita liuoksia. Useamman kuin yhden pussin sisältöä ei saa yhdistää.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika :
60 ml - 3 vuotta
125 ml – 5 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika : 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Laatikko, jossa on yksi (1) polyolefiini-infuusiopussi (sisältö joko 60 ml tai 125 ml) päällyskääreessä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYN TILUVAN HAL TIJA

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/11/1999

Uudistamispäivämäärä:01/10/2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

Lääkevalmistetta koskevassa painetussa pakkausselosteessa on annettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

60 ml infuusiopussi

125 ml infuusiopussi

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian klinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa lämmittää mikroaaltouunissa. Ei saa ylikuumentaa > 37° C.

Liian suuri antonopeus (>10 ml/kg/h) saattaa johtaa verenkiertoelimistön ylikuormittumiseen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}>

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

<Erä> <Lot> {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Yhdistynyt Kuningaskunta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oxyglobin 130 mg/ml infuusioneste, liuos, koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Hemoglobiiniglutameeri-200 (nautaperäinen)- 130 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Oxyglobin tukee veren hapenkuljetuskykyä parantaen anemian kliinisiä oireita vähintään 24 tunnin ajan, anemian aiheuttajasta riippumatta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joita on aiemmin hoidettu Oxyglobinilla.

Plasman tilavuutta lisääviä valmisteita, kuten Oxyglobinia, ei tule käyttää koirilla, joilla on todettu alttius verenkierron liikakuormitukseen sellaisten sairauksien yhteydessä kuten vähävirtsaus tai virtsattomuus tai pitkälle edennyt sydänsairaus (so. verentungosta aiheuttava sydämen toiminnanvajausta) tai muu vakava sydämen toiminnanvajausta.

Oxyglobin on tarkoitettu annettavaksi yhden kerran.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisten turvallisuus- ja tehotutkimusten aikana havaittiin haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä Oxyglobinin käyttöön ja/tai anemian syynä olevaan sairauteen. Havaittuja haittavaikutuksia olivat lievästä kohtalaiseen limakalvojen, silmän kovakalvon ja virtsan värin muuttuminen hemoglobiinin aineenvaihdunnan ja/tai erittymisen takia. Yleisesti havaittuja vaikutuksia olivat oksentaminen,

ruokahaluttomuus ja kuume, sekä verenkierron ylikuormittuminen siihen liittyvine kliinisine oireineen kuten esimerkiksi taaja hengitys, hengitysvaikeus, rahisevat keuhkoäänet ja keuhkopökö; verenkierron ylikuormittumista kontrolloitiin hidastamalla antamisnopeutta. Satunnaisesti havaittuja vaikutuksia olivat ripuli, ihon värin muutokset, sydämen rytmihäiriöt ja erittäin harvoin silmävärve.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Oxyglobinin suositusannostus on 30 ml/elopainokg laskimoon annettuna korkeintaan 10 ml/kg/h nopeudella. Joissakin kliinisissä tilanteissa 15-30 ml/kg annostus voi olla aiheellinen. Optimiannos määrittyy anemian asteen ja kroonisuuuden, sekä halutun vaikutuskeston perusteella. (Ks. Taulukko A Farmakokineettiset parametrit)

Taulukko A: Eri annosten farmakokineettiset parametrit yhden Oxyglobin-infuusion jälkeen

Annos (ml/kg)	Plasmakonsentraatio välittömästi infuusion jälkeen* (g/dl)	Kesto (tuntia): Oxyglobin –tasot yli 1 g/dl	Poistunut plasmasta (päivää)***
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**

* raja-arvojen määrittelyperuste keskiarvo ± SD

** raja-arvojen määrittelyperuste arvioitu keskiarvo 95 % ennusteaikavälin rajoissa

*** raja-arvojen määrittelyperuste 5 loppupuoliintumisaikaa

9. ANNOTUSOHJEET

Poista päälylskääre ennen käyttöä. Käytä 24 tunnin kuluessa. Oxyglobin tulisi antaa noudattaen aseptista tekniikkaa laskimonsisäisiin infuusioihin tarkoitetun vakiovälineistön ja katetrin avulla. Oxyglobin tulee, kuten muutkin suonensisäiset nesteet, lämmittää 37 ° C ennen antamista. Älä lämmitä liuosta mikroaaltouunissa. Älä ylikuumenna.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nesteiden tai lääkeaineiden kanssa saman infuusiovälineistön kautta. Pussiin ei saa lisätä lääkkeitä tai muita liuoksia. Useamman kuin yhden pussin sisältöä ei saa yhdistää.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätä. Käytä 24 tunnin kuluessa päällyskääreen poistamisesta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa käyttää aiemmin Oxyglobiinilla hoidetuilla eläimillä

Anemian aiheuttavan sairauden hoito tulisi aloittaa samanaikaisesti.

Eläintä ei saa ylinesteyttää ennen valmisteen antamista. Oxyglobinin plasman tilavuutta lisäävän vaikutuksen vuoksi verenkiertoelimistön ylikuormittumisen vaara on otettava huomioon erityisesti annettaessa muita suonensisäisiä nesteitä, erityisesti kolloidisia liuoksia. Merkkejä verenkiertoelimistön ylikuormittumisesta on tarkkailtava huolellisesti tai keskuslaskimopainetta (CVP) mitattava. Mikäli merkkejä ylikuormittumisesta havaitaan ja/tai CVP nousee kliinisesti ei-hyväksyttävälle tasolle tulee Oxyglobinin antaminen tilapäisesti keskeyttää ja aloittaa oireiden heikennyttyä ja/tai CVP:n laskettua uudelleen edellistä hitaammin.

Hoito Oxyglobinilla aiheuttaa lievää punasolujen tilavuusosuuden laskua välittömästi infuusion jälkeen.

Oxyglobinin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on trombosyyttivaje johon liittyy voimakasta verenvuotoa, vähävirtsaisuutta tai virtsattomuutta, tai pitkälle edennyt sydänsairaus.

Oxyglobinin käytön turvallisuutta kantaville tai imettäville nartuille ei ole määritetty. Sitä ei suositella käytettäväksi tällaisilla eläimillä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kliininen patologia

Kemia: Oxyglobinin esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa häiritsevästi kolorimetrisiin lukemiin ja aiheuttaa keinotekoista nousua tai laskua kemiallisten seerumitestien tuloksiin riippuen annetun annoksen suuruudesta, infuusiosta kuluneesta ajasta, analysaattorin tyypistä ja käytetyistä reagensseista.

(Tarkemmat tiedot saatavissa valmisteen jakelijalta).

Hematologia: Ei vaikutuksia. Varmista, että hemoglobiini on mitattu, ei laskettu punasolujen lukumäärästä.

Koaguloituminen: Protrombiiniaika (PT) ja aPTT voidaan määrittää tarkasti mekaanisia, magneettisia ja hajaheijastusmenetelmiä käyttäen. Optiset menetelmät eivät ole luotettavia analysoitaessa koaguloitumista Oxyglobinin käytön yhteydessä.

Virtsanalyysi: Sedimenttitutkimus on tarkka. Testiliuskalla suoritettavat mittaukset (ts. pH, glukoosi, ketonit, proteiini) ovat epätarkkoja virtsan ollessa voimakkaasti tummunutta.

60 ml Infuusiopussi.

125 ml Infuusiopussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.