

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxmax 65 mg/ml raztopina za infundiranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

65 mg betafumarilhemoglobin (goveji)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Temno vijolična raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Indicirano kot dodatno zdravljenje pri obvladovanju hemoragičnega šoka pri psih. Koristni učinek zdravljenja je bil dokazan za 24-urno stopnjo preživetja, ko so zdravilo Oxmax infundirali sočasno z nizkimi odmerki tekočin v okviru tekočinskega zdravljenja (raztopina Ringerjevega laktata).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih s potrjeno boleznijo ledvic.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s tveganjem za volumensko preobremenitev (npr. pri živalih z oligurijo/anurijo ali napredovalo boleznijo srca), saj lahko zdravilo povzroči neželene učinke, povezane s preobremenitvijo krvnega obtoka.

Ne uporabite pri psih, ki so v preteklosti že bili zdravljeni s tem zdravilom ali drugimi prenašalci kisika na osnovi govejega hemoglobina, da se prepreči morebitna preobčutljivostna reakcija zaradi ponavljajoče se izpostavljenosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Podatki o učinkovitosti pri psih, ki so bili rehidrirani pred dajanjem zdravila ali v primerih normovolemične anemije, niso na voljo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporabiti v enkratnem odmerku.

Med infundiranjem zdravila se je treba izogibati dajanju hrane in vode.

Indikacija za uporabo je bila ugotovljena na podlagi sočasnega dajanja tega zdravila s kristaloidnimi tekočinami (raztopina Ringerjevega laktata). Če klinično stanje psa ni kritično, zdravila ne sme prejeti, če je že prejel tekočine za obnovo volumna krvnega obtoka.

Ker ima zdravilo lastnosti plazemskega ekspanderja, je treba upoštevati in spremljati možnost pojava preobremenitve obtočil in pljučnega edema, zlasti pri intravenskem dovajanju dodatnih tekočin, zlasti koloidnih raztopin.

Znake preobremenitve krvnega obtoka je treba skrbno spremljati. Hiter porast volumna krvi je mogoče omejiti z upočasnitvijo hitrosti dajanja zdravila. Če pride do preobremenitve krvnega obtoka, takoj prekinite infundiranje in razmislite o dajanju diuretikov.

Med dajanjem zdravila in po njem je treba spremljati delovanje ledvic. Če se pojavijo klinični znaki okvare ledvic, kot so depresija, zmanjšan vnos hrane, bruhanje, poliurija ali oligurija, je treba oceniti delovanje ledvic. Rezultate serumskih preiskav za oceno delovanja ledvic je treba razlagati previdno, saj lahko prisotnost zdravila v priporočenem odmerku vpliva na koncentracije BUN, kreatinina, razmerje BUN/kreatinin in sečnine. Našteti parametri utegnejo biti nezanesljivi pokazatelji delovanja ledvic do 12 ur (sečnina) in do 4 dni (BUN, razmerje BUN/kreatinin in kreatinin). Če je okvara delovanja ledvic več kot očitna, je treba uvesti ustrezno zdravljenje. Delovanje ledvic se lahko oceni z uporabo metod kot sta abdominalni ultrazvok in analiza urina (zlasti sedimenta in specifične teže urina).

V primeru anafilaksije se pojavijo klinični znaki, ki vključujejo kožni izpuščaj, otekanje obraza ali okončin, težave pri dihanju in/ali bruhanje. Če pride do anafilaksije, takoj uvedite ustrezno zdravljenje simptomov, na primer z adrenalinom, ki mu sledijo kortikosteroidi.

Klinična patologija

Pri psih s predhodno hemolizo z rutinsko analizo ne bo mogoče razlikovati med zdravilom Oxmax in naravnim hemoglobinom v plazmi.

Kemija in hematologija

Prisotnost tega zdravila v serumu psa lahko vpliva na kolorimetrične odčitke in povzroči lažno povečanje ali zmanjšanje rezultatov preiskave seruma in hematoloških testov, odvisno od danega odmerka, časa, ki je pretekel od infundiranja, vrste naprave, uporabljene za analizo, in uporabljenih reagentov.

Prisotnost tega zdravila v organizmu psa lahko vpliva tudi na meritve koncentracije laktata v krvi. Pri interpretaciji izmerjene koncentracije laktata se priporoča previdnost, za pravilno oceno kliničnega stanja je treba koncentracijo laktata razlagati v kombinaciji z drugimi parametri.

Koagulacija

Protrombinski čas (PT) in aktivirani parcialni tromboplastinski čas (aPTT) se lahko ob prisotnosti zdravila v organizmu psa natančno določita z uporabo bodisi mehanskih bodisi magnetnih merilnih metod ali tehnike merjenja z razprševanjem svetlobe. Kolorimetrične metode utegnejo biti ob prisotnosti zdravila v organizmu psa nezanesljive za merjenje koagulacije.

Analiza urina

Preiskave sedimenta in meritve specifične teže urina so ob prisotnosti zdravila v organizmu psa zanesljive. Meritve s potopitvenimi testi (npr. meritve pH, glukoze, ketonov in beljakovin) ter meritve težnosti z refraktometrom utegnejo biti nezanesljive, če je urin vidno obarvan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Če se po nenamernem samoinjiciranju pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo vsebuje goveji hemoglobin. Obstaja tveganje za pojav imunskih reakcij (preobčutljivostnih reakcij) pri predhodno senzibiliziranih osebah v primeru ponavljajočega se nenamernega samoinjiciranja. V primeru preobčutljivostnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo ne smejo biti v stiku z zdravilom ali dajati zdravila.

Pomožna snov v tem zdravilu je acetilcistein, ki je povezan s preobčutljivostnimi reakcijami pri ljudeh po intravenskem infundiranju. Osebe z znano preobčutljivostjo na acetilcistein naj zdravilo dajejo previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto so poročali o driski, nenormalnem obarvanju blata, krvi v blatu, bruhanju, drgetanju, kihanju, rdečini in oteklini na mestu injiciranja.

Pogosto so poročali o spremembi barve sluznic (najdba pri raztelesbi), spremembi barve tkiva (najdba pri raztelesbi) in razbarvanju urina.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za intravensko uporabo.

Uporabiti v enkratnem odmerku.

Dajati z uporabo aseptične tehnike z uporabo standardnega pribora in katetra za intravensko infundiranje.

Za dajanje tega zdravila in drugih tekočin ali zdravil ne smete uporabljati istega pribora za infundiranje; izjema je sočasno dajanje skupaj z raztopino Ringerjevega laktata (glej spodaj).

Zdravilo je treba pred dajanjem segreti na sobno temperaturo. Ne uporabljajte mikrovalovne pečice.

Priporočeni odmerek je 10 ml/kg telesne mase, ki se daje intravensko s hitrostjo do 10 ml/kg/uro, in sicer sočasno z nizkoodmernimi kristaloidnimi tekočinami (raztopina Ringerjevega laktata v odmerku 20 ml/kg/uro). Predlagani odmerek temelji na pogojih laboratorijske študije, v kateri je bil v eksperimentalnem okolju (nadzorovana krvavitev) testiran odmerek 10 ml/kg/uro ob sočasnem dajanju kristaloidnih tekočin (raztopine Ringerjevega laktata v odmerku 20 ml/kg/uro).

Pred uporabo tega zdravila ni potrebna tipizacija ali navzkrižna analiza prejemnikove krvi.

Zaradi morebitnega vpliva zdravila na rezultate preiskav (glejte poglavje 4.5) je pred njegovim dajanjem priporočljivo odvzeti klinične vzorce (kri, urin) za vse potrebne klinične preiskave.

Zdravila se ne sme uporabiti, če pride do spremembe barve raztopine zdravila ali pojava vidnih delcev v temno vijolični raztopini ali če je ovojnina poškodovana.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

V študiji varnosti zdravila pri ciljni živalski vrsti v skladu z dobro laboratorijsko prakso so samci in samice pasme beagle na splošno dobro prenašali dve intravenski infuziji zdravila v odmerkih do 90 ml/kg telesne mase.

V tej študiji so pri vseh odmerkih (30, 60 in 90 ml/kg telesne mase) opazili z zdravljenjem povezano histopatologijo ledvic, vendar so bile te spremembe reverzibilne in so jih pripisali učinkom zvišanih ravni prostega hemoglobina.

Razvoj ledvične patologije, četudi reverzibilne, kaže, da je odmerek 90 ml/kg telesne mase morda blizu največjega dopustnega odmerka.

Preveliko odmerjanje ali prekomerna hitrost dajanja (tj. več kot 10 ml/kg/h) utegneta povzročiti takojšnje učinke na srce in pljuča. Če do tega pride, je treba infundiranje takoj prekiniti, dokler znaki ne izzvenijo. Morda bo potrebno zdravljenje preobremenitve krvnega obtoka.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije

Oznaka ATC vet: QB05AA91.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

To zdravilo je prenašalec kisika na osnovi hemoglobina in vsebuje raztopino govejega hemoglobina (Hb) s fizikalnimi in kemijskimi lastnostmi, ki so podobne fizikalnim in kemijskim lastnostim naravnega hemoglobina, ki ga vsebujejo rdeče krvne celice. Ker učinkovina „betafumarilhemoglobin (goveji)“ ni omejena znotrajcelično, temveč je prosto prisotna v plazmi, se lahko kisik hitro porazdeli po celotnem krvnem obtoku.

Učinkovitost zdravila so testirali v laboratorijskih okoljih na živalih, pri katerih so inducirali hemoragični šok. Po nastopu hipovolemičnega šoka in neravnovesja kisika so bili psi zdravljeni bodisi z zdravilom Oxmax v odmerku 10 ml/kg telesne mase bodisi s polno krvjo v odmerku 10 ml/kg telesne mase sočasno s kristaloidi (raztopina Ringerjevega laktata 20 ml/kg s hitrostjo 20 ml/kg/h). Rezultati so pokazali 80-odstotno

stopnjo preživetja (24 od 30 psov) pri zdravljenju z zdravilom Oxmax v primerjavi z 78 % (29 od 37 psov) pri dajanju polne krvi (pri čemer sta obe skupini sočasno prejemale tudi kristaloide).

5.2 Farmakokinetični podatki

Razpolovni čas v plazmi pri priporočenem odmerku 10 ml/kg telesne mase je približno 17 ur, zdravilo pa se iz plazme izloči v petih dneh. Hemoglobin v plazmi disociira in se postopoma vgradi med beljakovine živali. Hem se po običajnih poteh razgradi v bilirubin in žolčne pigmente.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

acetilcistein
natrijev klorid
natrijev acetat trihidrat
kalijev klorid
kalcijev klorid dihidrat
natrijev hidroksid
ocetna kislina, koncentrirana
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večplastne infuzijske vreče iz etilen vinilacetata/etilen vinilalkohola s 100 ml infuzijske raztopine v zaščitnem ovoju iz aluminijaste folije z zasučnim ventilom.

Ena kartonska škatla vsebuje dve infuzijski vreči.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited

The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Irska
+353 1 443 3800

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/299/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19/10/2023

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 München
NEMČIJA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE

Imetnik dovoljenja za promet v zbirko podatkov o farmakovigilanci evidentira vse rezultate in izide postopka obravnave signala, med drugim tudi ugotovitev o razmerju korist/tveganje, in sicer v skladu z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zaščitni ovoj iz aluminijaste folije in kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxmax 65 mg/ml raztopina za infundiranje za pse
betafumarilhemoglobin (goveji)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje 65 mg (govejega) betafumarilhemoglobina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (zaščitni ovoj iz aluminijaste folije)
2 x 100 ml (kartonska škatla)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Uporabiti v enkratnem odmerku.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za intravensko uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Prekomerna hitrost dajanja (> 10 ml/kg/h) lahko povzroči preobremenitev krvnega obtoka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/299/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {število}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Infuzijska vreča

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxmax 65 mg/ml raztopina za infundiranje za pse
betafumarilhemoglobin (goveji)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje 65 mg betafumarilhemoglobina (govejega)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Uporabiti v enkratnem odmerku.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za intravensko uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Prekomerna hitrost dajanja (> 10 ml/kg/h) lahko povzroči preobremenitev krvnega obtoka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/299/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Oxmax 65 mg/ml raztopina za infundiranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALCA ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Irska
+353 1 443 3800

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 München,
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxmax 65 mg/ml raztopina za infundiranje za pse
betafumarilhemoglobin (goveji)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:
65 mg betafumarilhemoglobin (goveji)

Temno vijolična raztopina.

4. INDIKACIJE

Indicirano kot dodatno zdravljenje pri obvladovanju hemoragičnega šoka pri psih. Koristni učinek zdravljenja je bil dokazan za 24-urno stopnjo preživetja, ko so zdravilo Oxmax infundirali sočasno z nizkimi odmerki tekočin v okviru tekočinskega zdravljenja (raztopina Ringerjevega laktata).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih s potrjeno boleznijo ledvic.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s tveganjem za volumensko preobremenitev (npr. pri živalih z oligurijo/anurijo ali napredovalo boleznijo srca), saj lahko zdravilo povzroči neželene učinke, povezane s preobremenitvijo krvnega obtoka.

Ne uporabite pri psih, ki so v preteklosti že bili zdravljeni s tem zdravilom ali drugimi prenašalci kisika na osnovi govejega hemoglobina, da se prepreči morebitna preobčutljivostna reakcija zaradi ponavljajoče se izpostavljenosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto so poročali o driski, nenormalnem obarvanju blata, krvi v blatu, bruhanju, drgetanju, kihanju, rdečini in oteklini na mestu injiciranja.

Pogosto so poročali o spremembi barve sluznic (najdba pri raztelesbi), spremembi barve tkiva (najdba pri raztelesbi) in razbarvanju urina.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za intravensko uporabo.

Uporabiti v enkratnem odmerku.

Dajati z uporabo aseptične tehnike z uporabo standardnega pribora in katetra za intravensko infundiranje.

Za dajanje tega zdravila in drugih tekočin ali zdravil ne smete uporabljati istega pribora za infundiranje, izjema je sočasno dajanje skupaj z raztopino Ringerjevega laktata (glejte spodaj).

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba pred dajanjem segreti na sobno temperaturo. Ne uporabljajte mikrovalovne pečice.

Priporočeni odmerek je 10 ml/kg telesne mase, ki se daje intravensko s hitrostjo do 10 ml/kg/uro, in sicer sočasno z nizkoodmernimi kristaloidnimi tekočinami (raztopina Ringerjevega laktata v odmerku 20 ml/kg/uro). Predlagani odmerek temelji na pogojih laboratorijske študije, v kateri je bil v eksperimentalnem okolju (nadzorovana krvavitev) testiran odmerek 10 ml/kg/uro ob sočasnem dajanju kristaloidnih tekočin (raztopine Ringerjevega laktata v odmerku 20 ml/kg/uro).

Pred uporabo tega zdravila ni potrebna tipizacija ali navzkrižna analiza prejemnikove krvi.

Zaradi morebitnega vpliva zdravila na rezultate preiskav (glejte poglavje 12) je pred njegovim dajanjem priporočljivo odvzeti klinične vzorce (kri, urin) za vse potrebne klinične preiskave.

Zdravila se ne sme uporabiti, če pride do spremembe barve raztopine zdravila ali pojava vidnih delcev v temno vijolični raztopini ali če je ovojnina poškodovana.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dajati z uporabo aseptične tehnike z uporabo standardnega pribora in katetra za intravensko infundiranje.

Prekomerna hitrost dajanja ($> 10 \text{ ml/kg/h}$) lahko povzroči preobremenitev krvnega obtoka.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Podatki o učinkovitosti pri psih, ki so bili rehidrirani pred dajanjem zdravila ali v primerih normovolemične anemije, niso na voljo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporabiti v enkratnem odmerku.

Med infundiranjem zdravila se je treba izogibati dajanju hrane in vode.

Indikacija za uporabo je bila ugotovljena na podlagi sočasnega dajanja tega zdravila s kristaloidnimi tekočinami (raztopina Ringerjevega laktata). Če klinično stanje psa ni kritično, zdravila ne sme prejeti, če je že prejel tekočine za obnovo volumna krvnega obtoka.

Ker ima zdravilo lastnosti plazemskega ekspanderja, je treba upoštevati in spremljati možnost pojava preobremenitve obtočil in pljučnega edema, zlasti pri intravenskem dovajanju dodatnih tekočin, zlasti koloidnih raztopin.

Znake preobremenitve krvnega obtoka je treba skrbno spremljati. Hiter porast volumna krvi je mogoče omejiti z upočasnitvijo hitrosti dajanja zdravila. Če pride do preobremenitve krvnega obtoka, takoj prekinite infundiranje in razmislite o dajanju diuretikov.

Med dajanjem zdravila in po njem je treba spremljati delovanje ledvic. Če se pojavijo klinični znaki okvare ledvic, kot so depresija, zmanjšan vnos hrane, bruhanje, poliurija ali oligurija, je treba oceniti delovanje ledvic. Rezultate serumskih preiskav za oceno delovanja ledvic je treba razlagati previdno, saj lahko prisotnost zdravila v priporočenem odmerku vpliva na koncentracije BUN, kreatinina, razmerje BUN/kreatinin in sečnine. Našteti parametri utegnejo biti nezanesljivi pokazatelji delovanja ledvic do 12 ur (sečnina) in do 4 dni (BUN, razmerje BUN/kreatinin in kreatinin). Če je okvara delovanja ledvic več kot očitna, je treba uvesti ustrezno zdravljenje. Delovanje ledvic se lahko oceni z

uporabo metod, kot sta abdominalni ultrazvok in analiza urina (zlasti sedimenta in specifične teže urina).

V primeru anafilaksije se pojavijo klinični znaki, ki vključujejo kožni izpuščaj, otekanje obraza ali okončin, težave pri dihanju in/ali bruhanje. Če pride do anafilaksije, takoj uvedite ustrezno zdravljenje simptomov, na primer z adrenalinom, ki mu sledijo kortikosteroidi.

Klinična patologija:

Pri psih s predhodno hemolizo z rutinsko analizo ne bo mogoče razlikovati med zdravilom Oxmax in naravnim hemoglobinom v plazmi.

Kemija in hematologija

Prisotnost tega zdravila v serumu psa lahko vpliva na kolorimetrične odčitke in povzroči lažno povečanje ali zmanjšanje rezultatov preiskave seruma in hematoloških testov, odvisno od danega odmerka, časa, ki je pretekel od infundiranja, vrste naprave, uporabljene za analizo, in uporabljenih reagentov.

Prisotnost tega zdravila v organizmu psa lahko vpliva tudi na meritve koncentracije laktata v krvi. Pri interpretaciji izmerjene koncentracije laktata se priporoča previdnost, za pravilno oceno kliničnega stanja je treba koncentracijo laktata razlagati v kombinaciji z drugimi parametri.

Koagulacija

Protrombinski čas (PT) in aktivirani parcialni tromboplastinski čas (aPTT) se lahko ob prisotnosti zdravila v organizmu psa natančno določita z uporabo bodisi mehanskih bodisi magnetnih merilnih metod ali tehnike merjenja z razprševanjem svetlobe. Kolorimetrične metode utegnejo biti ob prisotnosti zdravila v organizmu psa nezanesljive za merjenje koagulacije.

Analiza urina

Preiskave sedimenta in meritve specifične teže urina so ob prisotnosti zdravila v organizmu psa zanesljive. Meritve s potopitvenimi testi (npr. meritve pH, glukoze, ketonov in beljakovin) ter meritve težnosti z refraktometrom utegnejo biti nezanesljive, če je urin vidno obarvan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Če se po nenamernem samoinjiciranju pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo vsebuje goveji hemoglobin. Obstaja tveganje za pojav imunskih reakcij (preobčutljivostnih reakcij) pri predhodno senzibiliziranih osebah v primeru ponavljajočega se nenamernega samoinjiciranja. V primeru preobčutljivostnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo ne smejo biti v stiku z zdravilom ali dajati zdravila.

Pomožna snov v tem zdravilu je acetilcistein, ki je povezan s preobčutljivostnimi reakcijami pri ljudeh po intravenskem infundiranju. Osebe z znano preobčutljivostjo na acetilcistein naj zdravilo dajejo previdno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V študiji varnosti zdravila pri ciljni živalski vrsti v skladu z dobro laboratorijsko prakso so samci in samice pasme beagle na splošno dobro prenašali dve intravenski infuziji zdravila v odmerkih do 90 ml/kg telesne mase.

V tej študiji so pri vseh odmerkih (30, 60 in 90 ml/kg telesne mase) opazili z zdravljenjem povezano histopatologijo ledvic, vendar so bile te spremembe reverzibilne in so jih pripisali učinkom zvišanih ravni prostega hemoglobina.

Razvoj ledvične patologije, četudi reverzibilne, kaže, da je odmerek 90 ml/kg telesne mase morda blizu največjega dopustnega odmerka.

Preveliko odmerjanje ali prekomerna hitrost dajanja (tj. več kot 10 ml/kg/h) utegneta povzročiti takojšnje učinke na srce in pljuča. Če do tega pride, je treba infundiranje takoj prekiniti, dokler znaki ne izzvenijo. Morda bo potrebno zdravljenje preobremenitve krvnega obtoka.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Ena kartonska škatla vsebuje dve infuzijski vreči.