

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

65 mg hemoglobinbetafumaryl, bovin

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Mørkelilla oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Indisert som tilleggsbehandling ved behandling av hemoragisk sjokk hos hund. En gunstig effekt av behandlingen ble vist for 24 timers overlevelsesrate når Oxmax ble administrert samtidig med lavdose resuscitative væsker (Ringers laktat).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med identifisert nyresykdom.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med risiko for volumoverbelastning (f.eks. dyr med oliguri/anuri eller avansert hjertesykdom), da dette kan forårsake uønskede effekter forbundet med sirkulasjonsoverbelastning.

Skal ikke brukes til hunder som tidligere er behandlet med dette veterinærpreparatet eller andre bovint hemoglobinbaserte oksygenbærere, for å unngå en potensiell overfølsomhetsreaksjon etter gjentatt eksponering.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det er ingen tilgjengelige effektdata for hunder som har blitt rehydrert før administrering av veterinærpreparatet eller i tilfeller av normovolemisk anemi.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal brukes som enkeltadministrasjon.

Unngå mat og vann under administreringen.

Indikasjonen for bruk ble etablert etter samtidig administrering av veterinærpreparatet og krystalloide resuscitative væsker (LRS). Veterinærpreparatet skal ikke gis til hunder som allerede har fått væskebehandling for å gjenopprette sirkulasjonsvolumet, når den kliniske situasjonen ikke er kritisk.

På grunn av de plasmaekspanderende egenskapene til veterinærpreparatet, bør muligheten for sirkulasjonsoverbelastning og lungeødem vurderes og overvåkes, spesielt ved administrering av tilleggsvæsker, spesielt kolloidale oppløsninger.

Tegn på sirkulasjonsoverbelastning bør overvåkes nøye. Rask blodvolumøkning kan kontrolleres ved å redusere administrasjonshastigheten. Hvis sirkulasjonsoverbelastning oppstår, skal infusjonen stanses umiddelbart og administrering av diuretika vurderes.

Nyrefunksjonen bør overvåkes under og etter bruk av veterinærpreparatet. Hvis det observeres kliniske tegn på nedsatt nyrefunksjon som depresjon, redusert matinntak, oppkast, polyuri eller oliguri, bør nyrefunksjonen evalueres. Resultater av serumkjemiparametere for å evaluere nyrefunksjonen bør tolkes med forsiktighet, da tilstedeværelsen av veterinærpreparatet ved anbefalt behandlingsdose kan forstyrre resultatene for BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-forhold og urea. Dette er sannsynligvis upålitelige markører for nyrefunksjon i opptil 12 timer (urea) og i opptil 4 dager (BUN, BUN/CREA ratio og CREA). Hensiktsmessig behandling bør igangsettes dersom nedsatt nyrefunksjon er tydelig. Nyrefunksjonen kan evalueres ved hjelp av verktøy som abdominal ultralyd og urinanalyse (spesielt undersøkelse av urinsediment og måling av spesifikk vekt i urin).

Ved anafylaksi vil kliniske tegn som omfatter utslett, hevelse i ansikt eller ekstremiteter, pustevansker og/eller oppkast oppstå. Hvis anafylaksi oppstår, skal symptomene behandles umiddelbart etter behov, for eksempel med adrenalin etterfulgt av kortikosteroider.

Klinisk patologi

Hos hunder med allerede eksisterende hemolyse vil rutineanalyse ikke kunne skille Oxmax fra naturlig hemoglobin i plasma.

Kjemi og hematologi

Tilstedeværelsen av veterinærpreparatet i serum kan forstyrre kolorimetriske avlesninger og resultere i feilaktige økninger eller reduksjoner i resultatene av serumkjemi og hematologitester avhengig av administrert dose, tiden etter infusjon, type analysator og reagenser brukt.

Måling av laktat i hundeblood kan påvirkes av tilstedeværelsen av veterinærpreparatet. Det anbefales å tolke den målte laktatkonsentrasjonen med forsiktighet, og å bruke andre parametere i kombinasjon med laktatnivåer for klinisk evaluering av pasienten.

Koagulering

Protrombintid (PT) og aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) kan bestemmes nøyaktig i nærvær av veterinærpreparatet ved bruk av metoder som enten er mekaniske, magnetiske eller lysspredende. Kolorimetriske metoder er kanskje ikke pålitelige for koagulasjonsanalyser etter bruk av veterinærpreparatet.

Urinalyse:

Sedimentundersøkelse og måling av spesifikk vekt i urin er nøyaktige etter bruk av veterinærpreparatet. Målinger med reagensstrimler (f.eks. pH, glukose, ketoner og protein) og gravitasjonsmåling ved bruk av et refraktometer, vil sannsynligvis være unøyaktig hvis det er synlig misfarging av urinen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Hvis bivirkninger oppstår etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet inneholder hemoglobin av bovint opphav. Det er en risiko for at immunmedierte reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner) kan oppstå hos sensibiliserte personer dersom gjentatt utilsiktet selvinjeksjon forekommer. I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke håndter eller administrer veterinærpreparatet hvis en tidligere overfølsomhetsreaksjon har forekommet.

Acetylcystein er et hjelpestoff i dette veterinærpreparatet og har blitt assosiert med overfølsomhetsreaksjoner hos mennesker etter intravenøs infusjon. Personer med kjent overfølsomhet overfor acetylcystein skal administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Diaré, unormal farge på avføringen, blod i avføringen, oppkast, skjelving, nysing, rødhet på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet var svært vanlig rapportert.

Misfarging av slimhinner (obduksjonsfunn), misfarging av vev (obduksjonsfunn) og misfarget urin var vanlig rapportert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til intravenøs bruk.

Skal brukes som enkeltadministrasjon.

Administrer ved bruk av aseptisk teknikk via et standard intravenøst infusjonssett og kateter.

Bortsett fra samtidig bruk med Ringers laktat (se nedenfor), skal ikke preparatet gis i kombinasjon med andre væsker eller legemidler ved bruk av samme infusjonssett.

Veterinærpreparatet skal bringes til romtemperatur før administrering. Skal ikke settes i mikrobølgeovn.

Den anbefalte dosen er 10 ml/kg kroppsvekt administrert intravenøst med en hastighet på opptil 10 ml/kg/time, som skal administreres samtidig med lavdose krystalloide væsker (Ringers laktat, i en dose på 20 ml/kg/time). Den foreslåtte dosen er basert på betingelsene i en laboratoriestudie der en dose på 10 ml/kg/time ble testet i eksperimentelle omgivelser (kontrollert blødning) og med samtidig administrering av krystalloide væsker (Ringers laktat, i en dose på 20 ml/kg/time).

Blodtypebestemmelse eller kryssmatching av mottakerens blod er ikke nødvendig før bruk av dette veterinærpreparatet.

På grunn av mulig interferens med analyseresultater (se pkt. 4.5), er det tilrådelig å innhente kliniske prøver (blod, urin) for alle nødvendige kliniske tester før administrering av dette veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes hvis det er noen fargeendring eller synlige partikler i den mørkelilla oppløsningen eller hvis pakningen er skadet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I en sikkerhetsstudie hos målart med god laboratoriepraksis (GLP) ble to intravenøse infusjoner av veterinærpreparatet ved dosenivåer på opptil 90 ml/kg kroppsvekt generelt godt tolerert av hannhunder og tisper av rasen beagle.

Behandlingsrelatert nyrehistopatologi ble sett i denne studien ved alle dosenivåer (30, 60 og 90 ml/kg kroppsvekt); funnene var imidlertid reversible og tilskrives effekten av økte nivåer av fritt hemoglobin.

Forekomst av nyrepatologi, selv om den er reversibel, tyder på at 90 ml/kg kroppsvekt kan være nær den maksimalt tolererte dosen.

Overdosering eller for høy administreringshastighet (det vil si mer enn 10 ml/kg/time) kan føre til umiddelbare kardiopulmonale effekter. Hvis dette forekommer skal infusjonen med veterinærpreparatet avbrytes umiddelbart inntil tegnene avtar. Behandling av sirkulasjonsoverbelastning kan være nødvendig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og infusjonsoppløsninger, blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner.

ATC vet-kode: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet er en hemoglobinbasert oksygenbærer som inneholder en løsning av bovint hemoglobin (Hb) med fysiske og kjemiske egenskaper som ligner på naturlig Hb i røde blodlegemer. Siden virkestoffet «hemoglobin betafumaril, bovin» ikke er begrenset intracellulært, men er fritt i plasma, kan det lett distribuere oksygen gjennom sirkulasjonen.

Effekten ble testet i laboratoriemiljøer med dyr i induisert hypovolemisk sjokk. Etter hypovolemisk sjokk og oksygenubalanse ble hunder behandlet med enten 10 ml/kg kroppsvekt veterinærpreparat eller 10 ml/kg kroppsvekt fullblod sammen med krystalloider (krystalloide resuscitative væsker 20 ml/kg ved 20 ml/kg/time). Resultatene indikerte en overlevelseshastighet på 80 % (24 av 30 hunder) for behandling med Oxmax sammenlignet med 78 % (29 av 37 hunder) for fullblod (begge gruppene fikk også samtidige krystalloider).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved anbefalt dose på 10 ml/kg kroppsvekt har veterinærpreparatet en plasmahalveringstid på ca. 17 timer og elimineres fra plasmaet i løpet av 5 dager. Hemoglobin dissosieres i plasma og blir gradvis inkorporert i samlet proteinnivå hos dyret. Hem brytes ned i henhold til vanlige baner for bilirubin og gallepigmenter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Acetylcystein
Natriumklorid
Natriumacetattrihydrat
Kaliumklorid
Kalsiumkloriddihydrat
Natriumhydroksid
Iseddik
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C- 8 °C)
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerlags infusjonsposer av etylen-vinylacetat/etylen-vinylalkohol som inneholder 100 ml infusjonsvæske, hver pakket inn i en aluminiumsfoliepose med en avvridbar ventil.

En pappeske inneholder 2 poser.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/23/299/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/10/2023

10. OPPDATERINGSDATO

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
TYSKLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRAV TIL LEGEMIDDELOVERVÅKNING

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen i legemiddelovervåkingsdatabasen, inkludert en konklusjon om nytte-risiko-balansen, i henhold til følgende frekvens: årlig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Aluminiumspakning og pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til hund
hemoglobinbetafumaril, bovin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder 65 mg hemoglobinbetafumaril, bovin

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (aluminiumspakning)
2 x 100 ml (pappeske)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal brukes som enkeltadministrasjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til intravenøs bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.
For høy administreringshastighet (>10 ml/kg/t) kan føre til sirkulasjonsoverbelastning.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C- 8 °C)
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/299/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Infusjonspose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til hund
hemoglobinbetafumaril, bovin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder 65 mg hemoglobinbetafumaril, bovin

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal brukes som enkeltadministrasjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til intravenøs bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.
For høy administreringshastighet (>10 ml/kg/t) kan føre til sirkulasjonsoverbelastning.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C- 8 °C)
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/299/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Oxmax 65 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich,
Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til hund
hemoglobinbetafumaril, bovin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:
65 mg hemoglobinbetafumaril, bovin

Mørkelilla oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Indisert som tilleggsbehandling ved behandling av hemoragisk sjokk hos hund. En gunstig effekt av behandlingen ble vist for 24 timers overlevelsesrate når Oxmax ble administrert samtidig med lavdose resuscitative væsker (Ringers laktat).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder med identifisert nyresykdom.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med risiko for volumoverbelastning (f.eks. dyr med oliguri/anuri eller avansert hjertesykdom), da dette kan forårsake uønskede effekter forbundet med sirkulasjonsoverbelastning.

Skal ikke brukes til hunder som tidligere er behandlet med dette veterinærpreparatet eller andre bovint hemoglobinbaserte oksygenbærere, for å unngå en potensiell overfølsomhetsreaksjon etter gjentatt eksponering.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, unormal farge på avføringen, blod i avføringen, oppkast, skjelving, nysing, rødhet på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet var svært vanlig rapportert.

Misfarging av slimhinner (obduksjonsfunn), misfarging av vev (obduksjonsfunn) og misfarget urin var vanlig rapportert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til intravenøs bruk.

Skal brukes som enkeltadministrasjon.

Administrer ved bruk av aseptisk teknikk via et standard intravenøst infusjonssett og kateter.

Bortsett fra samtidig bruk med Ringers laktat (se nedenfor), skal ikke preparatet gis i kombinasjon med andre væsker eller legemidler ved bruk av samme infusjonssett.

Dette veterinærpreparatet skal bringes til romtemperatur før administrering. Skal ikke settes i mikrobølgeovn.

Den anbefalte dosen er 10 ml/kg kroppsvekt administrert intravenøst med en hastighet på opptil 10 ml/kg/time, som skal administreres samtidig med lavdose krystalloide væsker (Ringers laktat, i en dose på 20 ml/kg/time). Den foreslåtte dosen er basert på betingelsene i en laboratoriestudie der en dose på 10 ml/kg/time ble testet i eksperimentelle omgivelser (kontrollert blødning) og med samtidig administrering av krystalloide væsker (Ringers laktat, i en dose på 20 ml/kg/time).

Blodtypebestemmelse eller kryssmatching av mottakerens blod er ikke nødvendig før bruk av dette veterinærpreparatet.

På grunn av mulig interferens med analyseresultater (se avsnitt 12), er det tilrådelig å innhente kliniske prøver (blod, urin) for alle nødvendige kliniske tester før administrering av dette veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes hvis det er noen fargeendring eller synlige partikler i den mørkelilla oppløsningen eller hvis pakningen er skadet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dette veterinærpreparatet skal administreres ved bruk av aseptisk teknikk via et standard intravenøst infusjonssett og kateter.

For høy administreringshastighet (>10 ml/kg/t) kan føre til sirkulasjonsoverbelastning.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C)
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Det er ingen tilgjengelige effektdata for hunder som har blitt rehydrert før administrering av preparatet eller i tilfeller av normovolemisk anemi.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal brukes som enkeltadministrasjon.

Unngå mat og vann under administreringen.

Indikasjonen for bruk ble etablert etter samtidig administrering av veterinærpreparatet og krystalloide resuscitative væsker (LRS). Veterinærpreparatet skal ikke gis til hunder som allerede har fått væskebehandling for å gjenopprette sirkulasjonsvolumet, når den kliniske situasjonen ikke er kritisk.

På grunn av de plasmaekspanderende egenskapene til veterinærpreparatet, bør muligheten for sirkulasjonsoverbelastning og lungeødem vurderes og overvåkes, spesielt ved administrering av tilleggsvæsker, spesielt kolloidale oppløsninger.

Tegn på sirkulasjonsoverbelastning bør overvåkes nøye. Rask blodvolumøkning kan kontrolleres ved å redusere administrasjonshastigheten. Hvis sirkulasjonsoverbelastning oppstår, skal infusjonen stanses umiddelbart og administrering av diuretika vurderes.

Nyrefunksjonen bør overvåkes under og etter bruk av veterinærpreparatet. Hvis det observeres kliniske tegn på nedsatt nyrefunksjon som depresjon, redusert matinntak, oppkast, polyuri eller oliguri, bør nyrefunksjonen evalueres. Resultater av serumkjemiparametere for å evaluere nyrefunksjonen bør tolkes

med forsiktighet, da tilstedeværelsen av veterinærpreparatet ved anbefalt behandlingsdose kan forstyrre resultatene for BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-forhold og urea. Dette er sannsynligvis upålitelige markører for nyrefunksjon i opptil 12 timer (urea) og i opptil 4 dager (BUN, BUN/CREA ratio og CREA). Hensiktsmessig behandling bør igangsettes dersom nedsatt nyrefunksjon er tydelig. Nyrefunksjonen kan evalueres ved hjelp av verktøy som abdominal ultralyd og urinanalyse (spesielt undersøkelse av urinsediment og måling av spesifikk vekt i urin).

Ved anafylaksi vil kliniske tegn som omfatter utslett, hevelse i ansikt eller ekstremiteter, pustevansker og/eller oppkast oppstå. Hvis anafylaksi oppstår, skal symptomene behandles umiddelbart etter behov, for eksempel med adrenalin etterfulgt av kortikosteroider.

Klinisk patologi:

Hos hunder med allerede eksisterende hemolyse vil rutineanalyse ikke kunne skille Oxmax fra naturlig hemoglobin i plasma.

Kjemi og hematologi

Tilstedeværelsen av preparatet i serum kan forstyrre kolorimetriske avlesninger og resultere i feilaktige økninger eller reduksjoner i resultatene av serumkjemi og hematologitester avhengig av administrert dose, tiden etter infusjon, type analysator og reagenser brukt.

Måling av laktat i hundeblood kan påvirkes av tilstedeværelsen av veterinærpreparatet. Det anbefales å tolke den målte laktatkonsentrasjonen med forsiktighet, og å bruke andre parametere i kombinasjon med laktatnivåer for klinisk evaluering av pasienten.

Koagulering

Protrombintid (PT) og aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) kan bestemmes nøyaktig i nærvær av veterinærpreparatet ved bruk av metoder som enten er mekaniske, magnetiske eller lysspredende. Kolorimetriske metoder er kanskje ikke pålitelige for koagulasjonsanalyser etter bruk av veterinærpreparatet.

Urinalyse

Sedimentundersøkelse og måling av spesifikk vekt i urin er nøyaktige etter bruk av preparatet. Målinger med reagensstrimler (f.eks. pH, glukose, ketoner og protein) og gravitasjonsmåling ved bruk av et refraktometer, vil sannsynligvis være unøyaktig hvis det er synlig misfarging av urinen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Hvis bivirkninger oppstår etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet inneholder hemoglobin av bovint opphav. Det er en risiko for at immunmedierte reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner) kan oppstå hos sensibiliserte personer dersom gjentatt utilsiktet selvinjeksjon forekommer. I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke håndter eller administrer veterinærpreparatet hvis en tidligere overfølsomhetsreaksjon har forekommet.

Acetylcystein er et hjelpestoff i dette veterinærpreparatet og har blitt assosiert med overfølsomhetsreaksjoner hos mennesker etter intravenøs infusjon. Personer med kjent overfølsomhet overfor acetylcystein skal administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

I en sikkerhetsstudie hos mållart med god laboratoriepraksis (GLP) ble to intravenøse infusjoner av veterinærpreparatet ved dosenivåer på opptil 90 ml/kg kroppsvekt generelt godt tolerert av hannhunder og tisper av rasen beagle.

Behandlingsrelatert nyrehistopatologi ble sett i denne studien ved alle dosenivåer (30, 60 og 90 ml/kg kroppsvekt); funnene var imidlertid reversible og tilskrives effekten av økte nivåer av fritt hemoglobin.

Forekomst av nyrepatologi, selv om den er reversibel, tyder på at 90 ml/kg kroppsvekt kan være nær den maksimalt tolererte dosen.

Overdosering eller for høy administreringshastighet (det vil si mer enn 10 ml/kg/time) kan føre til umiddelbare kardiopulmonale effekter. Hvis dette forekommer skal infusjonen med veterinærpreparatet avbrytes umiddelbart inntil tegnene avtar. Behandling av sirkulasjonsoverbelastning kan være nødvendig.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

En pappeske inneholder 2 poser.