

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

65 mg hæmoglobin betafumaril (bovint)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.

Mørkelilla opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Indiceret som supplerende behandling af hæmoragisk shock hos hunde. Der blev påvist en gavnlig virkning af 24 timers overlevelseshastighed, når Oxmax blev administreret samtidig med en lav dosis genoplivningsvæske (Ringer-laktatopløsning).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med konstateret nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med risiko for volumenoverbelastning (f.eks. dyr med oliguri/anuri eller fremskreden hjertesygdom), da dette kan have negative virkninger forbundet med overbelastning af kredsløbet.

Må ikke anvendes hos hunde, der tidligere har været behandlet med dette veterinærlægemiddel eller andre iltbærere baseret på bovint hæmoglobin, for at undgå en potentiel sensitivitetsreaktion efter gentagen eksponering.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen data om virkning hos hunde, der er blevet rehydreret før administration af produktet, eller i tilfælde af normovolæmisk anæmi.

4.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende brug hos dyr

Skal anvendes som enkelt dosis.

Undgå indtagelse af foder og vand under hele administrationens varighed.

Indikationen for anvendelse blev fastlagt efter samtidig administration af produktet og krystalloide genoplivningsvæsker (LRS). I fravær af en kritisk klinisk situation bør lægemidlet ikke administreres til hunde, der allerede har fået væskebehandling til genoprettelse af kredsløbsvolumen.

På grund af veterinærlægemidlets plasmaekspanderende egenskaber bør muligheden for kredsløbsoverbelastning og lungeødem overvejes og overvåges, navnlig ved tillægsbehandling med intravenøse væsker, især kolloide opløsninger.

Tegn på overbelastning af kredsløbet bør overvåges nøje. Hurtig blodvolumenudvidelse kan begrænses ved at nedsætte administrationshastigheden. Hvis der opstår kredsløbsproblemer, skal infusionen straks indstilles, og det bør overvejes at administrere diuretika.

Nyrefunktionen bør overvåges under og efter brug af veterinærlægemidlet. Hvis der konstateres kliniske tegn på nedsat nyrefunktion, såsom depression, nedsat foderindtag, opkastning, polyuri eller oliguri, bør nyrefunktionen vurderes. Resultaterne af serumkemiske parametre til vurdering af nyrefunktionen bør fortolkes med forsigtighed, da tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet ved den anbefalede behandlingsdosis kan påvirke resultaterne for BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-forholdet og urinstof. Disse må antages at være upålidelige som markører for nyrefunktionen i op til 12 timer for urinstof og op til 4 dage for BUN, BUN/CREA-forholdet og CREA. Passende behandling bør indledes, hvis der er tegn på nedsat nyrefunktion. Nyrefunktionen kan vurderes ved hjælp af værktøjer som abdominal ultralydsundersøgelse og urinanalyse (specifikt urinsedimentundersøgelse og måling af urinens specifikke vægtfylde).

I tilfælde af anafylaksi vil der opstå kliniske tegn, der omfatter hududslæt, hævelse i ansigtet eller ekstremiteterne, åndedrætsbesvær og/eller opkastning. Hvis der forekommer anafylaksi, behandles symptomerne straks, som det skønnes hensigtsmæssigt, f.eks. med adrenalin efterfulgt af kortikosteroider.

Klinisk patologi

Hos hunde med allerede eksisterende hæmolyse vil der ved rutinemæssig analyse ikke kunne skelnes mellem Oxmax og naturligt forekommende hæmoglobin i plasma.

Kemi og hæmatologi

Tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet i serum kan interferere med kolorimetrisk aflæsning og medføre fejlagtige stigninger eller fald i resultaterne af serumkemiske og hæmatologiske undersøgelser afhængigt af den administrerede dosis, tidsrummet siden infusionen, typen af analysator og de anvendte reagenser.

Måling af laktat i blodet hos hunde kan påvirkes af tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet. Det anbefales at fortolke den målte laktatkoncentration med forsigtighed og at anvende andre parametre sammen med laktatkoncentrationen til klinisk vurdering af patienten.

Koagulation

Protrombintid (PT) og aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) kan bestemmes nøjagtigt i tilstedeværelse af veterinærlægemidlet ved hjælp af mekaniske, magnetiske eller lysspredende metoder. Kolorimetriske metoder er ikke nødvendigvis pålidelige til koagulationstests ved tilstedeværelse af veterinærlægemidlet.

Urinanalyse

Sedimentundersøgelse og måling af specifik vægtfylde er nøjagtige i tilstedeværelse af veterinærlægemidlet. Teststrimmelmålinger (f.eks. pH, glucose, ketoner og protein) og vægtfyldemåling med refraktometer er sandsynligvis unøjagtige, hvis der er synlig misfarvning af urinen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Dette produkt indeholder bovint hæmoglobin. Der er risiko for immunmedierede reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) hos sensibiliserede personer ved gentagen utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå at håndtere eller administrere produktet, hvis der tidligere er forekommet en overfølsomhedsreaktion.

Acetylcystein er et hjælpestof i dette veterinærlægemiddel og er blevet sat i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner hos mennesker efter intravenøs infusion. Personer med kendt overfølsomhed over for acetylcystein bør udvise forsigtighed ved administration af veterinærlægemidlet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Diarré, unormalt misfarvet fæces, blod i fæces, opkastning, kulderystelser, nysen, rødme på injektionsstedet og hævelse på injektionsstedet er indberettet som meget almindelige.

Misfarvning af slimhinder (obduktionsfund), misfarvning af væv (obduktionsfund) og misfarvet urin er indberettet som meget almindelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Administrationsvej og dosering

Kun til intravenøs anvendelse.

Skal anvendes som enkelt dosis.

Administreres ved aseptisk teknik via et almindeligt iv-infusionssæt og -kateter.

Ud over brug sammen med Ringer-laktatopløsning (se nedenfor) må lægemidlet ikke administreres i kombination med andre væsker eller lægemidler ved brug af samme infusionssæt.

Veterinærlægemidlet bør bringes til stuetemperatur inden administration. Brug ikke mikroovn.

Den anbefalede dosis er 10 ml/kg kropsvægt administreret intravenøst med en hastighed på op til 10 ml/kg/time, som skal administreres sammen med lavdosis krystalloidvæske (Ringer-laktatopløsning i en dosis på 20 ml/kg/time). Den foreslåede dosis er baseret på betingelserne i et laboratoriestudie, hvor en dosis på 10 ml/kg/time blev testet i forsøgsmiljøer (kontrolleret blødning) med samtidig administration af krystalloide væsker (Ringer-laktatopløsning i en dosis på 20 ml/kg/time).

Det er ikke nødvendigt at typebestemme eller krydstjekke modtagerens blod, før dette veterinærlægemiddel anvendes.

På grund af mulig interferens med assayresultaterne (se pkt. 4.5) anbefales det, at kliniske prøver (blod og urin) til alle nødvendige kliniske tests udtages inden administration af dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes, hvis der er farveændring eller synlige partikler i den mørkelilla opløsning, eller hvis pakningen fremtræder beskadiget.

4.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I et GLP-studie (god laboratoriepraksis) af sikkerheden hos måldyrearten blev to intravenøse infusioner af veterinærlægemidlet med dosisniveauer på op til 90 ml/kg kropsvægt generelt tolereret godt af hanhunde og tæver af Beagleracen.

I dette studie blev der set behandlingsrelaterede renale histopatologiske forandringer ved alle dosisniveauer (30, 60 og 90 ml/kg kropsvægt), men resultaterne var reversible og tilskrives virkningerne af øgede niveauer af frit hæmoglobin.

Tilstedeværelsen af renale patologiske forandringer tyder, skønt de er reversible, på, at 90 ml/kg kropsvægt kan være tæt på den maksimale tolerable dosis.

Overdosering eller for hurtig administration (dvs. mere end 10 ml/kg/t) kan medføre øjeblikkelige kardiopulmonale bivirkninger. Hvis dette sker, skal infusionen af veterinærlægemidlet straks afbrydes, indtil symptomerne er forsvundet. Behandling af kredsløbsoverbelastning kan være nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Blodsubstitutter og perfusionsvæsker, blodsubstitutter og plasmaproteinfraktioner.

ATCvet-kode: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Veterinærlægemidlet er en hæmoglobinbaseret iltbærer, som indeholder en opløsning af bovint hæmoglobin (Hb) med fysiske og kemiske egenskaber svarende til egenskaberne hos naturligt forekommende Hb i røde

blodlegemer. Det aktive stof "hæmoglobin betafumaril (bovint)" ikke er begrænset til intracellulærrummet, men er frit til stede i plasma, og kan derfor let distribuere ilt gennem hele kredsløbet.

Virkningen er testet i laboratoriemiljøer med dyr, der blev påført hæmoragisk shock. Efter hypovolæmisk shock og iltubalance blev hundene behandlet med enten 10 ml/kg kropsvægt af veterinærlægemidlet eller 10 ml/kg kropsvægt helblod samtidig med krystalloider (LRS 20 ml/kg ved 20 ml/kg/t). Resultaterne viste en overlevelseshastighed på 80 % (24 ud af 30 hunde) for behandling med Oxmax, sammenholdt med 78 % (29 ud af 37 hunde) for helblod (idet begge grupper også samtidig fik krystalloider).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Ved den anbefalede dosis på 10 ml/kg legemsvægt har veterinærlægemidlet en plasmahalveringstid på ca. 17 timer og elimineres fra plasma inden for 5 dage. Hæmoglobin dissocierer i plasma og inkorporeres gradvist i dyrets proteinpulje. Hæm nedbrydes via de almindelige veje til bilirubin og galdepigmenter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Acetylcystein
Natriumchlorid
Natriumacetattrihydrat
Kaliumchlorid
Calciumchloriddihydrat
Natriumhydroxid
Iseddikesyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2-8 °C).
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flerlagsinfusionsposer af ethylvinylacetat/ethylvinylalkohol indeholdende 100 ml infusionsvæske, der hver er pakket i en pose af aluminiumsfolie med twist-off-åbning.

En karton indeholder 2 poser.

6.6 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/299/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/10/2023

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside ().

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 München
TYSKLAND

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer i lægemiddelovervågningsdatabasen alle resultater og udfald af signalforvaltningsprocessen, herunder en konklusion om benefit/risk-forholdet, med følgende hyppighed: årligt.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Aluminiumspose og karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til hunde
Hæmoglobin betafumaril (bovint)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 65 mg hæmoglobin betafumaril (bovint)

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (Aluminiumspose)
2 x 100 ml (karton)

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skal anvendes som enkeltdosis.
Læs indlægssedlen inden brug.
Kun til intravenøs brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.
For hurtig administration (> 10 ml/kg/t) kan medføre kredsløbsoverbelastning.

10. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}

Anvendes straks efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT EVENTUELLE BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/299/001

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Infusionspose

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til hunde
hæmoglobin betafumaril (bovint)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 65 mg hæmoglobin betafumaril (bovint)

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skal anvendes som enkeltdosis.
Læs indlægssedlen inden brug.
Kun til intravenøs brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.
For hurtig administration (> 10 ml/kg/t) kan medføre kredsløbsoverbelastning.

10. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT EVENTUELLE BETINGELSER ELLER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/299/001

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Oxmax 65 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D- 80689 München,
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til hunde
hæmoglobin betafumaril (bovint)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:
65 mg hæmoglobin betafumaril (bovint)

Mørkelilla opløsning.

4. INDIKATION(ER)

Indiceret som supplerende behandling af hæmoragisk shock hos hunde. Der blev påvist en gavnlig virkning af 24 timers overlevelseshastighed, når Oxmax blev administreret samtidig med en lav dosis genoplivningsvæske (Ringer-laktatopløsning).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde med konstateret nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med risiko for volumenoverbelastning (f.eks. dyr med oliguri/anuri eller fremskreden hjertesygdom), da dette kan have negative virkninger forbundet med overbelastning af kredsløbet.

Må ikke anvendes hos hunde, der tidligere har været behandlet med dette veterinærlægemiddel eller andre iltbærere baseret på bovint hæmoglobin, for at undgå en potentiel sensitivitetsreaktion efter gentagen eksponering.

6. BIVIRKNINGER

Diarré, unormalt misfarvet fæces, blod i fæces, opkastning, kulderystelser, nysen, rødme på injektionsstedet og hævelse på injektionsstedet er indberettet som meget almindelige.

Misfarvning af slimhinder (obduktionsfund), misfarvning af væv (obduktionsfund) og misfarvet urin er indberettet som meget almindelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående rapporter).

Kontakt i første omgang dyrlægen, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJ(E) OG ADMINISTRATIONSMAÅDE

Kun til intravenøs anvendelse.

Skal anvendes som enkeltdosis.

Administreres ved aseptisk teknik via et almindeligt iv-infusionssæt og -kateter.

Ud over brug sammen med Ringer-laktatopløsning (se nedenfor) må lægemidlet ikke administreres i kombination med andre væsker eller lægemidler ved brug af samme infusionssæt.

Dette veterinærlægemiddel skal bringes op på stuetemperatur inden administration. Brug ikke mikroovn.

Den anbefalede dosis er 10 ml/kg kropsvægt administreret intravenøst med en hastighed på op til 10 ml/kg/time, som skal administreres sammen med lavdosis krystalloidvæske (Ringer-laktatopløsning i en dosis på 20 ml/kg/time). Den foreslåede dosis er baseret på betingelserne i et laboratoriestudie, hvor en dosis på 10 ml/kg/time blev testet i forsøgsmiljøer (kontrolleret blødning) med samtidig administration af krystalloide væsker (Ringer-laktatopløsning i en dosis på 20 ml/kg/time).

Det er ikke nødvendigt at typebestemme eller krydstjekke modtagerens blod, før dette veterinærlægemiddel anvendes.

På grund af mulig interferens med assayresultaterne (se pkt. 12) anbefales det, at kliniske prøver (blod og urin) til alle nødvendige kliniske tests udtages inden administration af dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes, hvis der er farveændring eller synlige partikler i den mørkelilla opløsning, eller hvis pakningen fremtræder beskadiget.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Dette veterinærlægemiddel skal administreres ved aseptisk teknik via et sædvanligt intravenøst infusionssæt og -kateter.

For hurtig administration ($> 10 \text{ ml/kg/t}$) kan medføre kredsløbsoverbelastning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Der foreligger ingen data om virkning hos hunde, der er blevet rehydreret før administration af produktet, eller i tilfælde af normovolæmisk anæmi.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Skal anvendes som enkeltdosis.

Undgå indtagelse af foder og vand under hele administrationens varighed.

Indikationen for anvendelse blev fastlagt efter samtidig administration af produktet og krystalloide genoplivningsvæsker (LRS). I fravær af en kritisk klinisk situation bør lægemidlet ikke administreres til hunde, der allerede har fået væskebehandling til genoprettelse af kredsløbsvolumen.

På grund af veterinærlægemidlets plasmaekspanderende egenskaber bør muligheden for kredsløbsoverbelastning og lungeødem overvejes og overvåges, navnlig ved tillægsbehandling med intravenøse væsker, især kolloide opløsninger.

Tegn på overbelastning af kredsløbet bør overvåges nøje. Hurtig blodvolumenudvidelse kan begrænses ved at nedsætte administrationshastigheden. Hvis der opstår kredsløbsproblemer, skal infusionen straks indstilles, og det bør overvejes at administrere diuretika.

Nyrefunktionen bør overvåges under og efter brug af veterinærlægemidlet. Hvis der konstateres kliniske tegn på nedsat nyrefunktion, såsom depression, nedsat foderindtag, opkastning, polyuri eller oliguri, bør nyrefunktionen vurderes. Resultaterne af serumkemiske parametre til vurdering af nyrefunktionen bør fortolkes med forsigtighed, da tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet ved den anbefalede behandlingsdosis kan påvirke resultaterne for BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-forholdet og urinstof. Disse må antages at være upålidelige som markører for nyrefunktionen i op til 12 timer for urinstof og op til 4 dage for BUN, BUN/CREA-forholdet og CREA. Passende behandling

bør indledes, hvis der er tegn på nedsat nyrefunktion. Nyrefunktionen kan vurderes ved hjælp af værktøjer som abdominal ultralydsundersøgelse og urinanalyse (specifikt urinsedimentundersøgelse og måling af urinens specifikke vægtfylde).

I tilfælde af anafylaksi vil der opstå kliniske tegn, der omfatter hududslæt, hævelse i ansigtet eller ekstremiteterne, åndedrætsbesvær og/eller opkastning. Hvis der forekommer anafylaksi, behandles symptomerne straks, som det skønnes hensigtsmæssigt, f.eks. med adrenalin efterfulgt af kortikosteroider.

Klinisk patologi:

Hos hunde med allerede eksisterende hæmolyse vil der ved rutinemæssig analyse ikke kunne skelnes mellem Oxmax og naturligt forekommende hæmoglobin i plasma.

Kemi og hæmatologi

Tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet i serum kan interferere med kolorimetrisk aflæsning og medføre fejlagtige stigninger eller fald i resultaterne af serumkemiske og hæmatologiske undersøgelser afhængigt af den administrerede dosis, tidsrummet siden infusionen, typen af analysator og de anvendte reagenser.

Måling af laktat i blodet hos hunde kan påvirkes af tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet. Det anbefales at fortolke den målte laktatkoncentration med forsigtighed og at anvende andre parametre sammen med laktatkoncentrationen til klinisk vurdering af patienten.

Koagulation

Protrombintid (PT) og aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) kan bestemmes nøjagtigt i tilstedeværelse af veterinærlægemidlet ved hjælp af mekaniske, magnetiske eller lysspredende metoder. Kolorimetriske metoder er ikke nødvendigvis pålidelige til koagulationstests ved tilstedeværelse af veterinærlægemidlet.

Urinanalyse

Sedimentundersøgelse og måling af specifik vægtfylde er nøjagtige i tilstedeværelse af veterinærlægemidlet. Teststrimmelmålinger (f.eks. pH, glukose, ketoner og protein) og vægtfyldemåling ved hjælp af et refraktometer er sandsynligvis unøjagtige, hvis der er synlig misfarvning af urinen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Dette produkt indeholder bovint hæmoglobin. Der er risiko for immunmedierede reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) hos sensibiliserede personer ved gentagen utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå at håndtere eller administrere produktet, hvis der tidligere er forekommet en overfølsomhedsreaktion.

Acetylcystein er et hjælpestof i dette veterinærlægemiddel og er blevet sat i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner hos mennesker efter intravenøs infusion. Personer med kendt overfølsomhed over for acetylcystein bør udvise forsigtighed ved administration af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I et GLP-studie (god laboratoriepraksis) af sikkerheden hos måldyrearten tålte to intravenøse infusioner af veterinærlægemidlet i doser på op til 90 ml/kg kropsvægt generelt godt af Beagle-hunde (hanhunde og tæver).

I dette studie blev der set behandlingsrelaterede renale histopatologiske forandringer ved alle dosisniveauer (30, 60 og 90 ml/kg kropsvægt), men resultaterne var reversible og tilskrives virkningerne af øgede niveauer af frit hæmoglobin.

Tilstedeværelsen af renale patologiske forandringer tyder, skønt de er reversible, på, at 90 ml/kg kropsvægt kan være tæt på den maksimale tolerable dosis.

Overdosering eller for hurtig administration (dvs. mere end 10 ml/kg/t) kan medføre øjeblikkelige kardiopulmonale bivirkninger. Hvis dette sker, skal infusionen af veterinærlægemidlet straks afbrydes, indtil symptomerne er forsvundet. Behandling af kredsløbsoverbelastning kan være nødvendig.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside ([http://www.ema.europa.eu](#)).

15. ANDRE OPLYSNINGER

En karton indeholder 2 posser.