

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvätska, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

65 mg hemoglobin betafumaril (bovint)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Mörklila lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer för varje djurslag

Indicerat som tilläggsbehandling vid behandling av hemorragisk chock hos hund. En gynnsam effekt av behandlingen påvisades för en 24-timmars överlevnadsgrad när Oxmax administrerades samtidigt med lågdos vätskeresuscitering (Ringer-laktat).

4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till hundar med konstaterad njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Ska inte ges till djur som riskerar volymöverbelastning (t.ex. djur med oliguri/anuri eller framskriden hjärtsjukdom) eftersom detta kan orsaka biverkningar i samband med cirkulatorisk överbelastning.

Ska inte ges till hundar som tidigare behandlats med detta läkemedel eller andra syrebärare baserade på bovint hemoglobin, för att undvika en potentiell överkänslighetsreaktion efter upprepad exponering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns inga tillgängliga effektdata för hundar som har rehydrerats före administrering av läkemedlet eller vid normovolemisk anemi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska användas som engångsadministrering.

Undvik mat och vatten under den tid som läkemedlet administreras.

Indikationen för användning fastställdes efter samtidig administrering av läkemedlet och kristalloida resusciteringsvätskor (Ringer-laktat). Om ingen kritisk klinisk situation föreligger ska läkemedlet inte ges till hundar som redan fått vätskebehandling för att återställa den cirkulatoriska volymen.

På grund av läkemedlets plasmaexpanderande egenskaper bör risken för cirkulatorisk överbelastning och lungödem övervägas och övervakas, speciellt vid administrering av kompletterande intravenösa vätskor, särskilt kolloidala lösningar.

Tecken på cirkulatorisk överbelastning ska övervakas noga. Snabb ökning av blodvolymen kan kontrolleras genom att sakta ner administreringshastigheten. Om cirkulatorisk överbelastning uppstår, avbryt omedelbart infusionen och överväg att administrera diuretika.

Njurfunktionen bör övervakas under och efter användningen av läkemedlet. Om kliniska tecken på nedsatt njurfunktion noteras, t.ex. depression, minskat födointag, kräkningar, polyuri eller oliguri, bör njurfunktionen bedömas. Resultat av serumkemiska parametrar för utvärdering av njurfunktionen bör tolkas med försiktighet, eftersom närvaron av läkemedlet vid den rekommenderade behandlingsdosen kan störa resultaten för BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-kvot och urea. Dessa är sannolikt otillförlitliga som markörer för njurfunktion i upp till 12 timmar (urea) och upp till 4 dagar (BUN, BUN/CREA-kvot och CREA). Lämplig behandling bör inledas om nedsatt njurfunktion konstateras. Njurfunktionen kan bedömas med hjälp av verktyg som bukultraljud och urinanalys (särskilt undersökning av urinsediment och urinspecifik gravitationsmätning).

Vid anafylaxi uppstår kliniska tecken som omfattar hudutslag, svullnad i ansiktet eller extremiteterna, andningssvårigheter och/eller kräkningar. Om anafylaxi uppstår, behandla symtomen omedelbart enligt vad som anses lämpligt, till exempel med adrenalin följt av kortikosteroider.

Klinisk patologi

Hos hundar med befintlig hemolys kommer rutinanalys inte att kunna särskilja Oxmax från naturligt hemoglobin i plasma.

Kemi och hematologi

Närvaron av läkemedlet i serum kan störa de kolorimetriska avläsningarna och leda till falska ökning eller minskningar i resultaten av serumkemi och hematologiska undersökningar beroende på den administrerade dosen, tiden efter infusionen, typen av analysator och de reagenser som använts.

Mätning av laktat i hundblod kan påverkas av närvaron av läkemedlet. Det rekommenderas att tolka den uppmätta laktatkoncentrationen med försiktighet och använda andra parametrar i kombination med laktatnivåer för klinisk utvärdering av patienten.

Koagulering

Protrombintid (PT) och aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) kan bestämmas exakt i närvaro av läkemedlet med hjälp av antingen mekaniska, magnetiska eller ljusspridande metoder. Det kan hända att kolorimetriska metoder inte är tillförlitliga för koagulationstester i närvaro av läkemedlet.

Urinalanalys

Sedimentundersökning och mätning av specifik vikt ger exakta resultat i närvaro av läkemedlet. Mätningar med mätsticka (t.ex. av pH, glukos, ketoner och protein) och mätning av specifik vikt med hjälp av refraktometer ger sannolikt inte exakt resultat om urinen uppvisar synlig missfärgning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Denna produkt innehåller bovint hemoglobin. Det finns en risk för att immunmedierade reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan uppstå hos sensibiliserade personer vid upprepad oavsiktlig självinjicering. Vid överkänslighetsreaktioner, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Hantera eller administrera inte produkten om en tidigare överkänslighetsreaktion har inträffat.

Acetylcystein är ett hjälpämne i detta läkemedel och har förknippats med överkänslighetsreaktioner hos människor efter intravenös infusion. Personer med känd överkänslighet mot acetylcystein bör administrera läkemedlet med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, onormal avföring, blod i avföringen, kräkningar, skakningar, nysningar, rodnad på injektionsstället och svullnad på injektionsstället var mycket vanligt förekommande.

Missfärgning av slemhinnor (nekropsifynd), missfärgning av vävnader (nekropsifynd) och missfärgad urin var vanligt förekommande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsvägar

Endast för intravenös administrering.

Ska användas som engångsadministrering.

Administrera med aseptisk teknik via ett standardset för intravenös infusion och kateter.

Förutom vid samtidig användning med Ringer-laktat (se nedan), administrera inte i kombination med andra vätskor eller läkemedel med hjälp av samma infusionsset.

Läkemedlet ska nå rumstemperatur före administrering. Använd inte mikrovågsugn.

Den rekommenderade dosen är 10 ml/kg kroppsvikt som administreras intravenöst med en hastighet på upp till 10 ml/kg/timme, för att administreras samtidigt med kristalloida vätskor i låg dos (Ringer-laktat, vid en dos på 20 ml/kg/timme). Den föreslagna dosen baseras på förhållandena i en laboratoriestudie där en dos på 10 ml/kg/timme testades i experimentell miljö (vid kontrollerad blödning) och vid samtidig administrering av kristalloida vätskor (Ringer-laktat, vid en dos på 20 ml/kg/timme).

Typning eller korsvis matchning av mottagarens blod krävs inte innan detta läkemedel används.

På grund av möjlig interferens med analysresultaten (se avsnitt 4.5) är det tillrådligt att ta kliniska prover (blod, urin) för alla nödvändiga kliniska tester innan detta läkemedel administreras.

Läkemedlet ska inte användas om det finns någon färgförändring eller några synliga partiklar i den mörklila lösningen eller om förpackningen konstateras vara skadad.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I en säkerhetsstudie av måldjuret som genomfördes enligt god laboratoriesed (GLP) tolererades två intravenösa infusioner av läkemedlet vid dosnivåer på upp till 90 ml/kg kroppsvikt i allmänhet väl av beaglehundar av han- eller honkön.

Behandlingsrelaterad njurhistopatologi sågs i denna studie vid alla dosnivåer (30, 60 och 90 ml/kg kroppsvikt), men fynden var reversibla och tillskrivs effekterna av ökade nivåer av fritt hemoglobin.

Förekomsten av njurpatologi, även om den är reversibel, tyder på att 90 ml/kg kroppsvikt kan ligga nära den maximala tolererbara dosen.

Överdoser eller alltför snabb administrering (dvs. mer än 10 ml/kg/timme) kan leda till omedelbara effekter på hjärta och lungor. Om detta inträffar, avbryt omedelbart infusionen med läkemedlet tills sådana effekter avtar. Behandling av cirkulatorisk överbelastning kan vara nödvändig.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Blodsubstitut och perfusionslösningar, blodsubstitut och plasmaproteinfraktioner. ATCvet-kod: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en hemoglobinbaserad syrebärare som innehåller en lösning av bovint hemoglobin (Hb) med fysikaliska och kemiska egenskaper som liknar dem hos naturligt Hb som finns i röda blodkroppar. Eftersom den aktiva substansen "hemoglobin betafumaril (bovint)" inte är begränsad intracellulärt utan är fri i plasma kan den lätt fördela syre genom hela cirkulationen.

Effektiviteten testades i laboratoriemiljö med djur vid inducerad hemorragisk chock. Efter hypovolemisk chock och syreobalans behandlades hundar med antingen 10 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet eller 10 ml/kg kroppsvikt av helblod samtidigt med kristalloider (Ringer-laktat 20 ml/kg vid 20 ml/kg/h). Resultaten visade en överlevnadsfrekvens på 80 procent (24 av 30 hundar) för behandling med Oxmax, jämfört med 78 procent (29 av 37 hundar) för helblod (där båda grupperna också fick simultana kristalloider).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Vid den rekommenderade dosen 10 ml/kg kroppsvikt har läkemedlet en plasmahalveringstid på cirka 17 timmar och elimineras från plasman på 5 dagar. Hemoglobin upplöses i plasma och införlivas gradvis i djurets proteinpool. Hem bryts ned enligt vanliga vägar till bilirubin och gallpigment.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acetylcystein
Natriumklorid
Natriumacetattrihydrat
Kaliumklorid
Kalciumkloriddihydrat
Natriumhydroxid
Koncentrerad ättiksyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerskiktade infusionspåsar av etenvinylacetat/etenvinylalkohol innehållande 100 ml infusionsvätska, lösning, var och en förpackade i en aluminiumpåse med en twist-off-port.

En kartong innehåller 2 påsar.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/299/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19/10/2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 München
TYSKLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS

Innehavaren av godkännande för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen registrera alla resultat av signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats om nytta-riskförhållandet, enligt följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Aluminiumhölje och kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvätska, lösning för hundar
Hemoglobin betafumaril (bovint)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 65 mg hemoglobin betafumaril (bovint)

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (aluminiumhölje)
2 x 100 ml (kartong)

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska användas som engångsadministrering.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för intravenös användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Alltför snabb administrering (>10 ml/kg/h) kan leda till cirkulatorisk överbelastning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/299/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Infusionspåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvätska, lösning för hundar
hemoglobin betafumaril (bovint)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 65 mg hemoglobin betafumaril (bovint)

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska användas som engångsadministrering.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för intravenös användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Alltför snabb administrering (>10 ml/kg/h) kan leda till cirkulatorisk överbelastning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/299/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Oxmax 65 mg/ml infusionsvätska, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 München,
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Oxmax 65 mg/ml infusionsvätska, lösning för hundar
hemoglobin betafumaril (bovint)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:
65 mg hemoglobin betafumaril (bovint)

Mörklila lösning.

4. INDIKATION(ER)

Indicerat som tilläggsbehandling vid behandling av hemorragisk chock hos hund. En gynnsam effekt av behandlingen påvisades för en 24-timmars överlevnadsgrad när Oxmax administrerades samtidigt med lågdos vätskeresusitering (Ringer-laktat).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges till hundar med konstaterad njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Ska inte ges till djur som riskerar volymöverbelastning (t.ex. djur med oliguri/anuri eller framskriden hjärtsjukdom) eftersom detta kan orsaka biverkningar i samband med cirkulatorisk överbelastning.

Ska inte ges till hundar som tidigare behandlats med detta läkemedel eller andra syrebärande baserade på bovint hemoglobin, för att undvika en potentiell överkänslighetsreaktion efter upprepad exponering.

6. BIVERKNINGAR

Diarré, onormal avföring, blod i avföringen, kräkningar, skakningar, nysningar, rodnad på injektionsstället och svullnad på injektionsstället var mycket vanligt förekommande.

Missfärgning av slemhinnor (nekropsifynd), missfärgning av vävnader (nekropsifynd) och missfärgad urin var vanligt förekommande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för intravenös administrering.

Ska användas som engångsadministrering.

Administrera med aseptisk teknik via ett standardset för intravenös infusion och kateter.

Förutom vid samtidig användning med Ringer-laktat (se nedan), administrera inte i kombination med andra vätskor eller läkemedel med hjälp av samma infusionsset.

Detta läkemedel ska nå rumstemperatur före administrering. Använd inte mikrovågsugn.

Den rekommenderade dosen är 10 ml/kg kroppsvikt som administreras intravenöst med en hastighet på upp till 10 ml/kg/timme, för att administreras samtidigt med kristalloida vätskor i låg dos (Ringer-laktat, vid en dos på 20 ml/kg/timme). Den föreslagna dosen baseras på förhållandena i en laboriestudie där en dos på 10 ml/kg/timme testades i experimentell miljö (vid kontrollerad blödning) och vid samtidig administrering av kristalloida vätskor (Ringer-laktat, vid en dos på 20 ml/kg/timme).

Typning eller korsvis matchning av mottagarens blod krävs inte innan detta läkemedel används.

På grund av möjlig interferens med analysresultaten (se avsnitt 12) är det tillrådligt att ta kliniska prover (blod, urin) för alla nödvändiga kliniska tester innan detta läkemedel administreras.

Läkemedlet ska inte användas om det finns någon färgförändring eller några synliga partiklar i den mörklila lösningen eller om förpackningen konstateras vara skadad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta läkemedel ska administreras med aseptisk teknik via ett standardset för intravenös infusion och kateter.

Alltför snabb administrering (>10 ml/kg/h) kan leda till cirkulatorisk överbelastning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det finns inga tillgängliga effektdata för hundar som har rehydrerats före administrering av läkemedlet eller vid normovolemisk anemi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ska användas som engångsadministrering.

Undvik mat och vatten under den tid som läkemedlet administreras.

Indikationen för användning fastställdes efter samtidig administrering av läkemedlet och kristalloida resusciteringsvätskor (Ringer-laktat). Om ingen kritisk klinisk situation föreligger ska läkemedlet inte ges till hundar som redan fått vätskebehandling för att återställa den cirkulatoriska volymen.

På grund av läkemedlets plasmaexpanderande egenskaper bör risken för cirkulatorisk överbelastning och lungödem övervägas och övervakas, speciellt vid administrering av kompletterande intravenösa vätskor, särskilt kolloidala lösningar.

Tecken på cirkulatorisk överbelastning ska övervakas noga. Snabb ökning av blodvolymen kan kontrolleras genom att sakta ner administreringshastigheten. Om cirkulatorisk överbelastning uppstår, avbryt omedelbart infusionen och överväg att administrera diuretika.

Njurfunktionen bör övervakas under och efter användningen av läkemedlet. Om kliniska tecken på nedsatt njurfunktion noteras, t.ex. depression, minskat födointag, kräkningar, polyuri eller oliguri, bör njurfunktionen bedömas. Resultat av serumkemiska parametrar för utvärdering av njurfunktionen bör tolkas med försiktighet, eftersom närvaron av läkemedlet vid den rekommenderade behandlingsdosen kan störa resultaten för BUN, CREA (kreatinin), BUN/CREA-kvot och urea. Dessa är sannolikt otillförlitliga som markörer för njurfunktion i upp till 12 timmar (urea) och upp till 4 dagar (BUN, BUN/CREA-kvot och CREA). Lämplig behandling bör inledas om nedsatt njurfunktion konstateras.

Njurfunktionen kan bedömas med hjälp av verktyg som bukultraljud och urinanalys (särskilt undersökning av urinsediment och urinspecifik gravitationsmätning).

Vid anafylaxi uppstår kliniska tecken som omfattar hudutslag, svullnad i ansiktet eller extremiteterna, andningssvårigheter och/eller kräkningar. Om anafylaxi uppstår, behandla symtomen omedelbart enligt vad som anses lämpligt, till exempel med adrenalin följt av kortikosteroider.

Klinisk patologi:

Hos hundar med befintlig hemolys kommer rutinanalys inte att kunna särskilja Oxmax från naturligt hemoglobin i plasma.

Kemi och hematologi

Närvaron av läkemedlet i serum kan störa de kolorimetriska avläsningarna och leda till falska ökning eller minskningar i resultaten av serumkemi och hematologiska undersökningar beroende på den administrerade dosen, tiden efter infusionen, typen av analysator och de reagenser som använts.

Mätning av laktat i hundblod kan påverkas av närvaron av läkemedlet. Det rekommenderas att tolka den uppmätta laktatkoncentrationen med försiktighet och använda andra parametrar i kombination med laktatnivåer för klinisk utvärdering av patienten.

Koagulering

Protrombintid (PT) och aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) kan bestämmas exakt i närvaro av läkemedlet med hjälp av antingen mekaniska, magnetiska eller ljusspridande metoder. Det kan hända att kolorimetriska metoder inte är tillförlitliga för koagulationstester i närvaro av läkemedlet.

Urinanalys

Sedimentundersökning och mätning av specifik vikt ger exakta resultat i närvaro av läkemedlet. Mätningar med mätsticka (t.ex. av pH, glukos, ketoner och protein) och mätning av specifik vikt med hjälp av refraktometer ger sannolikt inte exakt resultat om urinen uppvisar synlig missfärgning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Denna produkt innehåller bovint hemoglobin. Det finns en risk för att immunmedierade reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan uppstå hos sensibiliserade personer vid upprepad oavsiktlig självinjicering. Vid överkänslighetsreaktioner, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Hantera eller administrera inte produkten om en tidigare överkänslighetsreaktion har inträffat.

Acetylcystein är ett hjälpämne i detta läkemedel och har förknippats med överkänslighetsreaktioner hos människor efter intravenös infusion. Personer med känd överkänslighet mot acetylcystein bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Oxmax:

Inga kända.

Överdoseri ng (symtom, akuta åtgärder, motgift):

I en säkerhetsstudie av måldjuret enligt god laboratoriesed (GLP) tolererades två intravenösa infusioner av läkemedlet vid dosnivåer på upp till 90 ml/kg kroppsvikt i allmänhet väl av beaglehundar av han- eller honkön.

Behandlingsrelaterad njurhistopatologi sågs i denna studie vid alla dosnivåer (30, 60 och 90 ml/kg kroppsvikt), men fynden var reversibla och tillskrivs effekterna av ökade nivåer av fritt hemoglobin.

Förekomsten av njurpatologi, även om den är reversibel, tyder på att 90 ml/kg kroppsvikt kan ligga nära den maximala tolererbara dosen.

Överdoseri ng eller alltför snabb administreringen (dvs. mer än 10 ml/kg/timme) kan leda till omedelbara effekter på hjärta och lungor. Om detta inträffar, avbryt omedelbart infusionen av läkemedlet tills sådana effekter avtar. Behandling av cirkulatorisk överbelastning kan vara nödvändig.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären om hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En kartong innehåller 2 påsar.