

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PlasmaLife Horse

Plasma equino fresco congelato per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

| <i>Principi attivi</i> | Quantità |
|------------------------|--------------------|
| IgG | $\geq 24 < 40$ g/l |
| Proteine totali | $\geq 50 < 90$ g/l |

Eccipienti

Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) < 4,73 g/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Preparato per uso endovenoso.

Il plasma equino è una sospensione colloidale il cui colore può variare dal giallo chiaro al verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il plasma equino è utilizzato per incrementare il livello di IgG in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8g/l) nel periodo compreso tra le 24 ore ed i 6 giorni di età.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di intolleranza alla immunoglobuline o agli eccipienti contenuti.

Non usare in specie diverse da quella di destinazione.

Non usare in cavalle gravide o in lattazione.

Non usare in cavalli di età diversa da quella autorizzata.

Non usare una via di somministrazione diversa dalla via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100 ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicazioni tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre ulteriormente la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interromperla del tutto. Se i segni si esauriscono entro 5 minuti si può continuare la trasfusione, se invece si manifestano nuovamente occorre interromperla definitivamente. Fare attenzione a non provocare un sovraccarico del volume ematico (tasso di infusione < 50 ml/min per un puledro di 50 kg).

Utilizzare solo il prodotto conservato correttamente congelato a temperature di $-20 \pm 5^\circ$ C entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Scongela il prodotto a bagnomaria a temperature non superiori ai 37°C per limitare la flocculazione e la formazione di aggregati delle proteine plasmatiche.

Somministrare il farmaco per via endovenosa entro 6 ore dallo scongelamento impiegando un apposito deflussore con filtro per trattenere eventuali residui di aggregati proteici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di versamento accidentale sulla cute il farmaco non provoca danni e può essere rimosso con acqua e sapone.

In caso di autosomministrazione, autoiniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il rischio di reazioni avverse al farmaco è estremamente raro.

In seguito alla somministrazione di plasma equino potrebbero insorgere reazioni immunologiche di tipo anafilattico a causa della presenza di emazie o di aggregati proteici. I segni clinici della reazione anafilattica sono caratterizzati da tachicardia, tachipnea, orticaria, ipertermia, aritmia cardiaca, tremori muscolari, colica, collasso.

E' necessario monitorare accuratamente soprattutto i parametri cardiaci e respiratori del ricevente quando si comincia la somministrazione del plasma. Una lenta infusione all'inizio della somministrazione permette al puledro ricevente di mostrare i primi segni di reazione in una fase precoce in modo da poter prontamente intervenire per contrastare la reazione stessa. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto. Si consiglia di avere disponibilità di epinefrina (0,01 mg/kg), corticosteroidi (prednisolone da 0,25 a 1 mg/kg E.V. lenta), flunixin meglumine (1,1 mg/kg E.V.) e soluzioni saline intravenose che devono essere utilizzati dal veterinario che somministra il plasma nel caso in cui si verifichi uno shock anafilattico. Tuttavia, poiché sia le IgG che le altre proteine presenti nel plasma non degradano e non coagulano se il prodotto è conservato secondo la procedura descritta, il rischio di reazione anafilattica viene notevolmente ridotto.

Inoltre, l'impiego di appositi deflussori per la trasfusione con filtri per trattenere le eventuali particelle corpuscolari presenti nel plasma elimina quasi totalmente questo rischio.

Un eccesso di citrati può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. Tuttavia, il plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il farmaco non è destinato all'impiego in cavalli adulti.

La sicurezza del medicinale veterinario sulla fertilità non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il plasma equino non presenta interazioni con numerose categorie di farmaci quali antimicrobici (es. penicillina, gentamicina, ossitetraciclina), antinfiammatori non steroidei (es. flunixin meglumine), corticosteroidi (es. desametasone).

Non risultano attualmente, dalla letteratura, evidenze di interazioni con altri farmaci somministrati in concomitanza al puledro.

Tuttavia, poiché ulteriori studi non sono ancora stati effettuati in relazione alle interazioni del plasma con altri farmaci, si consiglia estrema cautela nella somministrazione di qualsiasi farmaco in concomitanza al plasma. In ogni caso, poiché esiste il rischio di contaminazione o di alterazione delle proteine plasmatiche, è controindicato aggiungere altri farmaci veterinari con il plasma equino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose di plasma raccomandata è di 20 ml per chilo di peso vivo. Un litro può essere somministrato ad un puledro (45 – 50 Kg) in un periodo di almeno 20 minuti. Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100 ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicanze tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto.

Il puledro deve poi essere sottoposto ad un test per la valutazione delle IgG sieriche. Se il livello delle IgG è rimasto al di sotto di 8 g/l dopo la prima somministrazione, è consigliabile somministrare una seconda sacca di plasma. Quest'ultima non deve essere somministrata prima che siano trascorse 6 ore dalla prima infusione.

La somministrazione avviene attraverso infusione nella vena giugulare del puledro nella quale è stato precedentemente inserito, in maniera asettica, un catetere 14G x 2", previa tricotomia ed anestesia locale nel sito di inoculo. L'intera sacca di plasma viene quindi somministrata al puledro nel giro di almeno 20 minuti impiegando un deflussore apposito con filtro per trattenere eventuali aggregati proteici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione consecutiva di 2 o più litri di plasma o una trasfusione troppo veloce del plasma stesso possono determinare un sovraccarico del volume ematico con conseguenze sull'apparato cardiopolmonare del puledro caratterizzate da alterazioni nella frequenza cardiaca e respiratoria: in caso di insorgenza di questi sintomi interrompere immediatamente la somministrazione permettendo al puledro di compensare l'aumento della volemia. In seguito alla remissione dei sintomi la somministrazione può essere ripresa con un tasso di infusione più lento.

E' tuttavia riportata la somministrazione fino a 4 litri di plasma in un lasso di tempo adeguato senza determinare effetti indesiderati.

Un eccesso di citrati (ACD) può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. In caso di insorgenza di tali sintomi interrompere immediatamente la somministrazione. Tuttavia, il plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

4.11 Tempo di attesa

Tempo di attesa: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: sangue e prodotti correlati, codice ATCvet: QB05AX03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione anticoagulante e conservante Acido-Citrato-Glucosio (ACD) Formula A.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Il plasma equino va utilizzato entro 6 ore dallo scongelamento.

Dopo l'apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale integra alla temperatura di $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacca in PVC contenente 950 ml di prodotto dotata di due tubetti di somministrazione forniti di protezione sigillata e provvisti di diaframma perforabile per la connessione con adeguato deflussore.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o visibilmente deteriorati o con confezione non integra e le sacche vuote in seguito alla trasfusione devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome: Società PlasmaLife S.r.l
Strada Provinciale Colligiana 58,
Monteriggioni, 53035, Italy
Tel: (+39) 0577557122
E-mail: info@plasmalife.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca da 950 ml in PVC AIC N.: 104114018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12 Gennaio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile
La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

ETICHETTA INTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PlasmaLife Horse

Plasma equino iperimmune fresco congelato per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

| <i>Principi attivi</i> | <i>Quantità</i> |
|---|-----------------|
| IgG | ≥24<40 g/l |
| Proteine totali | ≥ 50<90 g/l |
| <i>Eccipienti</i> | |
| Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) | < 4,73 g/l |

3. FORMA FARMACEUTICA

Preparato per uso endovenoso.

Il plasma equino è una sospensione colloidale il cui colore può variare dal giallo chiaro al verde.

4. CONFEZIONI

Sacca trasfusionale in PVC contenente 950 ml di prodotto fresco congelato.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONI

Il plasma equino è utilizzato per incrementare le IgG in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8g/l) per mancato trasferimento dell'immunità colostrale nel periodo compreso dalla nascita ai 6 giorni di età.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scade: MM/AAAA

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale integra alla temperatura di $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$

Da utilizzare entro 6 ore dallo scongelamento.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o visibilmente deteriorati o con confezione non integra e le sacche vuote in seguito alla trasfusione devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge

locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome: Società PlasmaLife S.r.l

Indirizzo: Strada Provinciale Colligiana 58 -53035 Monteriggioni (SI)

Paese: Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N.: 104114018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

ETICHETTA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PlasmaLife Horse
Plasma equino iperimmune fresco congelato per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

| <i>Principi attivi</i> | <i>Quantità</i> |
|---|-----------------|
| IgG | ≥24<40 g/l |
| Proteine totali | ≥ 50<90 g/l |
| <i>Eccipienti</i> | |
| Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) | < 4,73 g/l |

3. FORMA FARMACEUTICA

Preparato per uso endovenoso.
Il plasma equino è una sospensione colloidale il cui colore può variare dal giallo chiaro al verde.

4. CONFEZIONE

Sacca trasfusionale in PVC contenente 950 ml di prodotto fresco congelato

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONI

Il plasma equino è utilizzato per incrementare le IgG in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8g/l) per mancato trasferimento dell'immunità colostrale nel periodo compreso dalla nascita ai 6 giorni di età.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: MM/AAAA
Da utilizzare entro 6 ore dallo scongelamento.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale integra alla temperatura di $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o visibilmente deteriorati o con confezione non integra e le sacche vuote in seguito alla trasfusione devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge

locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome: Società PlasmaLife S.r.l

Indirizzo: Strada Provinciale Colligiana 58-53035 Monteriggioni (SI)

Paese: Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N.: 104114018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

SPAZIO PER CODICE A BARRE A LETTURA OTTICA, AI SENSI DEL DECRETO 17 DICEMBRE 2007

SPAZIO PER LA POSOLOGIA PRESCRITTA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome: Società PlasmaLife S.r.l

Indirizzo: Strada Provinciale Colligiana 58 -53035 Monteriggioni (SI)

Paese: Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PlasmaLife Horse

Plasma equino iperimmune fresco congelato per cavalli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

| <i>Principi attivi</i> | Quantità |
|------------------------|--------------------|
| IgG | $\geq 24 < 40$ g/l |
| Proteine totali | $\geq 50 < 90$ g/l |

Eccipienti

Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) < 4,73 g/l

4. INDICAZIONI

Il plasma equino è utilizzato per incrementare le IgG in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8g/l) per mancato trasferimento dell'immunità colostrale nel periodo compreso dalla nascita ai 6 giorni di età.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di intolleranza alla immunoglobuline o agli eccipienti contenuti.

Non usare in specie diverse da quella di destinazione.

Non usare in cavalle gravide o in lattazione.

Non usare in cavalli di età diversa da quella autorizzata.

Non usare una via di somministrazione diversa dalla via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Il rischio di reazioni avverse al farmaco è estremamente raro.

In seguito alla somministrazione di plasma equino potrebbero insorgere reazioni immunologiche di tipo anafilattico a causa della presenza di emazie o di aggregati proteici. I segni clinici della reazione anafilattica sono caratterizzati da tachicardia, tachipnea, orticaria, ipertermia, aritmia cardiaca, tremori muscolari, colica, collasso.

E' necessario monitorare accuratamente soprattutto i parametri cardiaci e respiratori del ricevente quando si comincia la somministrazione del plasma. Una lenta infusione all'inizio della somministrazione permette al puledro ricevente di mostrare i primi segni di reazione in una fase precoce in modo da poter prontamente intervenire per contrastare la reazione stessa. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto. Si consiglia di avere disponibilità di epinefrina (0,01 mg/kg), corticosteroidi (prednisolone da 0,25 a 1 mg/kg E.V. lenta), flunixin meglumine (1,1 mg/kg E.V.) e soluzioni saline intravenose che devono essere utilizzati dal veterinario che somministra il plasma nel caso in cui si verifichi uno shock anafilattico. Tuttavia, poiché sia le IgG che le altre proteine presenti nel plasma non degradano e non coagulano se il prodotto è conservato secondo la procedura descritta, il rischio di reazione anafilattica viene

notevolmente ridotto.

Inoltre, l'impiego di appositi deflussori per la trasfusione con filtri per trattenere le eventuali particelle corpuscolari presenti nel plasma elimina quasi totalmente questo rischio.

Un eccesso di citrati può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. Tuttavia, il plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose di plasma raccomandata è di 20 ml per chilo di peso vivo. Un litro può essere somministrato ad un puledro (45 – 50 Kg) in un periodo di almeno 20 minuti. Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100 ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicazioni tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto.

Il puledro deve poi essere sottoposto ad un test per la valutazione delle IgG sieriche. Se il livello delle IgG è rimasto al di sotto di 8 g/l dopo la prima somministrazione, è consigliabile somministrare una seconda sacca di plasma. Quest'ultima non deve essere somministrata prima che siano trascorse 6 ore dalla prima infusione.

La somministrazione avviene attraverso infusione nella vena giugulare del puledro nella quale è stato precedentemente inserito, in maniera asettica, un catetere 14G x 2", previa tricotomia ed anestesia locale nel sito di inoculo. L'intera sacca di plasma viene quindi somministrata al puledro nel giro di almeno 20 minuti impiegando un deflussore apposito con filtro per trattenere eventuali aggregati proteici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'aumento transitorio del titolo anticorpale che si riscontra nel torrente sanguigno dopo la somministrazione di PlasmaLife può dar luogo a dei falsi positivi nei test sierologici.

L'efficacia del prodotto dipende dallo stato immunitario e dall'eventuale presenza di malattie nel ricevente.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale integra alla temperatura di $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Il prodotto va utilizzato entro 6 ore dallo scongelamento.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'aumento transitorio del titolo anticorpale che si riscontra nel torrente sanguigno dopo la somministrazione di PlasmaLife può dar luogo a dei falsi positivi nei test sierologici.

L'efficacia del prodotto dipende dallo stato immunitario e dall'eventuale presenza di malattie nel

ricevente.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicanze tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre ulteriormente la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interromperla del tutto. Se i segni si esauriscono entro 5 minuti si può continuare la trasfusione, se invece si manifestano nuovamente occorre interromperla definitivamente. Fare attenzione a non provocare un sovraccarico del volume ematico (tasso di infusione <50 ml/min per un puledro di 50 kg).

Utilizzare solo il prodotto conservato correttamente congelato a temperature di $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Scongelare il prodotto a bagnomaria a temperature non superiori ai 37°C per limitare la flocculazione e la formazione di aggregati delle proteine plasmatiche.

Somministrare il farmaco per via endovenosa entro 6 ore dallo scongelamento impiegando un apposito deflussore con filtro per trattenere eventuali residui di aggregati proteici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di versamento accidentale sulla cute il farmaco non provoca danni e può essere rimosso con acqua e sapone.

In caso di autosomministrazione, autoiniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il farmaco non è destinato all'impiego in cavalli adulti.

La sicurezza del medicinale veterinario sulla fertilità non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il plasma equino non presenta interazioni con numerose categorie di farmaci quali antimicrobici (es. penicillina, gentamicina, ossitetraciclina), antinfiammatori non steroidei (es. flunixin meglumine), cortocosteroidi (es. desametasone).

Non risultano attualmente, dalla letteratura, evidenze di interazioni con altri farmaci somministrati in concomitanza al puledro.

Tuttavia, poiché ulteriori studi non sono ancora stati effettuati in relazione alle interazioni del plasma con altri farmaci, si consiglia estrema cautela nella somministrazione di qualsiasi farmaco in concomitanza al plasma. In ogni caso, poiché esiste il rischio di contaminazione o di alterazione delle proteine plasmatiche, è controindicato aggiungere altri farmaci veterinari con il plasma equino.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione consecutiva di 2 o più litri di plasma o una trasfusione troppo veloce del plasma stesso possono determinare un sovraccarico del volume ematico con conseguenze sull'apparato cardiopolmonare del puledro caratterizzate da alterazioni nella frequenza cardiaca e respiratoria: in caso di insorgenza di questi sintomi interrompere immediatamente la somministrazione permettendo al puledro di compensare l'aumento della volemia. In seguito alla remissione dei sintomi la somministrazione può essere ripresa con un tasso di infusione più lento.

E' tuttavia riportata la somministrazione fino a 4 litri di plasma in un lasso di tempo adeguato senza determinare effetti indesiderati.

Un eccesso di citrati (ACD) può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. In caso di insorgenza di tali sintomi interrompere immediatamente la somministrazione. Tuttavia, il

plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o visibilmente deteriorati o con confezione non integra e le sacche vuote in seguito alla trasfusione devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Data: 1/2025