

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxmax 65 mg/ml solution pour perfusion, pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

65 mg d'hémoglobine bêtafumaril (bovine)

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion
Solution de couleur violet foncé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Indiqué en tant que traitement d'appoint dans la prise en charge du choc hémorragique canin. Un effet bénéfique du traitement a été démontré pour un taux de survie à 24 heures lorsque Oxmax a été administré en même temps que des fluides de réanimation à faible dose (solution de Ringer lactate).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une maladie rénale identifiée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux exposés à un risque de surcharge volumique (par exemple, les animaux atteints d'oligurie/d'anurie ou d'une maladie cardiaque avancée), car cela peut entraîner des effets néfastes liés à la surcharge circulatoire.

Ne pas utiliser chez les chiens précédemment traités par ce médicament vétérinaire ou chez d'autres transporteurs d'oxygène à base d'hémoglobine bovine, afin d'éviter une éventuelle réaction de type sensibilité à la suite d'une exposition répétée.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune donnée relative à l'efficacité n'est disponible pour les chiens qui ont été réhydratés avant l'administration du produit ou en cas d'anémie normovolémique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

À utiliser en administration unique.

Évitez la nourriture et l'eau pendant toute la durée de l'administration.

L'indication d'utilisation a été établie à la suite de l'administration concomitante du produit et de fluides de réanimation cristalloïdes (solution de Ringer lactate). En l'absence d'une situation clinique critique, le produit ne doit pas être administré aux chiens qui ont déjà reçu une fluidothérapie pour rétablir le volume circulatoire.

En raison des propriétés d'expansion plasmatique du médicament vétérinaire, il convient d'envisager et de surveiller la possibilité d'une surcharge circulatoire et d'œdème pulmonaire, surtout en cas d'administration additionnelle de liquides par voie intraveineuse, en particulier de solutions colloïdales.

Les signes de surcharge du volume circulatoire doivent être attentivement surveillés. Une expansion rapide du volume sanguin peut être contrôlée en ralentissant le débit d'administration. En cas de surcharge circulatoire, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion et d'envisager l'administration de diurétiques.

La fonction rénale doit être surveillée pendant et après l'utilisation du médicament vétérinaire. Si des signes cliniques d'insuffisance rénale, tels qu'une dépression, une diminution de la prise alimentaire, des vomissements, une polyurie ou une oligurie sont observés, la fonction rénale doit être évaluée. Les résultats des paramètres de la chimie sérique pour évaluer la fonction rénale doivent être interprétés avec prudence, étant donné que la présence du médicament vétérinaire à la dose de traitement recommandée peut interférer avec les résultats pour l'azote uréique sanguin (BUN), la créatinine (CREA), le rapport BUN/CREA et l'urée. Il s'agit probablement de marqueurs non fiables de la fonction rénale jusqu'à 12 heures (urée) et jusqu'à quatre jours (BUN, rapport BUN/CREA et CREA). Un traitement approprié doit être instauré si une insuffisance rénale est manifeste. La fonction rénale peut être évaluée à l'aide d'outils tels que l'ultrasonographie et l'analyse d'urine (en particulier l'examen du sédiment urinaire et la mesure de la densité spécifique de l'urine).

En cas d'anaphylaxie, des signes cliniques incluant une éruption cutanée, un gonflement du visage ou des extrémités, des difficultés respiratoires et/ou des vomissements se produiront. Si une anaphylaxie survient, il convient de traiter immédiatement les symptômes de la manière jugée appropriée, par exemple avec de l'adrénaline suivie de corticostéroïdes.

Pathologie clinique

Chez les chiens présentant une hémolyse préexistante, l'analyse de routine ne permettra pas de distinguer Oxmax de l'hémoglobine native dans le plasma.

Chimie et hématologie

La présence du médicament vétérinaire dans le sérum peut interférer avec les lectures colorimétriques et résulter dans des augmentations ou diminutions erronées des résultats des tests chimiques sériques et d'hématologie; ces altérations sont dépendantes de la dose administrée, du temps écoulé après la perfusion, du type d'analyseur et des réactifs utilisés.

Le dosage du lactate dans le sang des chiens peut être affecté par la présence du médicament vétérinaire. Il est conseillé d'interpréter la concentration de lactate mesurée avec prudence et d'utiliser d'autres paramètres en combinaison avec les taux de lactate pour l'évaluation clinique du patient.

Coagulation

Le temps de prothrombine (TP) et le temps de thromboplastine partielle activée (aPTT) peuvent être déterminés avec précision en présence du médicament vétérinaire en utilisant des méthodes mécaniques, magnétiques ou de dispersion de la lumière. Les méthodes colorimétriques peuvent ne pas être fiables pour des essais de coagulation en présence du médicament vétérinaire.

Analyses urinaires

L'examen du sédiment et les mesures de la densité spécifique sont exacts en présence du médicament vétérinaire. Les mesures des bandelettes urinaires (pH, glucose, acétones, protéines) et la mesure de la densité à l'aide d'un réfractomètre ne seront probablement pas valables en cas de coloration visible de l'urine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Si des effets indésirables surviennent à la suite d'une auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du produit.

Ce produit contient de l'hémoglobine d'origine bovine. Il existe un risque que des réactions à médiation immunitaire (réactions d'hypersensibilité) se manifestent chez les personnes sensibilisées en cas d'auto-injection accidentelle répétée. En cas de réactions d'hypersensibilité, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas manipuler ou administrer le produit si une réaction d'hypersensibilité antérieure s'est produite.

L'acétylcystéine est un excipient contenu dans ce médicament vétérinaire et a été associée à des réactions d'hypersensibilité chez l'homme après une perfusion intraveineuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acétylcystéine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une diarrhée, une coloration anormale des selles, du sang dans les selles, des vomissements, des frissons, des éternuements, un rougissement au site d'injection et un gonflement au site d'injection ont été très fréquemment signalés.

Une coloration des muqueuses (résultats des autopsies), une coloration des tissus (résultats des autopsies) et une coloration de l'urine ont été fréquemment signalées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre un et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre un et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse uniquement.

À utiliser en administration unique.

À administrer dans des conditions d'asepsie par perfusion intraveineuse à l'aide d'un cathéter standard.

En dehors de l'utilisation concomitante avec la solution de Ringer lactate (voir ci-après), ne pas administrer en association avec d'autres liquides ou médicaments dans la même perfusion.

Le médicament vétérinaire doit être ramené à température ambiante avant l'administration. Ne pas réchauffer au micro-ondes.

La dose recommandée est de 10 ml/kg de poids corporel administré par voie intraveineuse à un débit pouvant aller jusqu'à 10 ml/kg/heure, à administrer en même temps que des fluides cristalloïdes à faible dose (solution de Ringer lactate, à une dose de 20 ml/kg/heure). La dose suggérée est basée sur les conditions d'une étude de laboratoire dans laquelle une dose de 10 ml/kg/heure a été testée dans des contextes expérimentaux (hémorragie contrôlée) et avec administration concomitante de fluides cristalloïdes (solution de Ringer lactate, à une dose de 20 ml/kg/heure).

Le phénotypage ou l'épreuve de compatibilité croisée («cross-match») du sang du receveur n'est pas nécessaire avant l'administration de ce médicament vétérinaire.

En raison d'une interférence possible avec les résultats des essais (voir rubrique 4.5), il est recommandé d'obtenir des échantillons cliniques (sang, urine) pour tous les essais cliniques nécessaires avant l'administration de ce médicament vétérinaire.

Celui-ci ne doit pas être utilisé en cas de changement de couleur ou de présence de particules visibles dans la solution de couleur violet foncé ou si l'emballage est endommagé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans une étude de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) portant sur la sécurité des animaux cibles, deux perfusions intraveineuses du médicament vétérinaire à des doses allant jusqu'à 90 ml/kg de poids corporel ont généralement été bien tolérées par les chiens Beagle mâles et femelles.

Une histopathologie rénale liée au traitement a été observée dans cette étude à tous les niveaux de dose (30, 60 et 90 ml/kg de poids corporel); toutefois, les résultats étaient réversibles et sont attribués aux effets d'une augmentation des taux d'hémoglobine libre.

La présence d'une pathologie rénale, bien que réversible, suggère que la dose de 90 ml/kg de poids corporel peut être proche de la dose maximale tolérable.

Un surdosage ou un débit d'administration trop rapide (c'est-à-dire supérieur à 10 ml/kg/h) pourrait entraîner des symptômes cardiorespiratoires immédiats. Dans ce cas, il convient d'arrêter immédiatement la perfusion du médicament vétérinaire jusqu'à disparition des symptômes. Un traitement contre la surcharge circulatoire peut être nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: substituts sanguins et solutions pour perfusions, substituts sanguins et fractions de protéines plasmatiques.

Code ATCvet: QB05AA91.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution de transport d'oxygène à base d'hémoglobine, contenant une solution d'hémoglobine (Hb) d'origine bovine ayant des propriétés physiques et chimiques similaires à celles de l'hémoglobine native contenue dans les globules rouges. Étant donné que la substance active «hémoglobine bêtafumaril (bovine)» n'est pas limitée intracellulairement mais circule sous forme libre dans le plasma, elle peut facilement répartir l'oxygène dans toute la circulation.

L'efficacité a été testée en laboratoire avec des animaux en état de choc hémorragique induit. Après un choc hypovolémique et un déséquilibre de l'oxygène, des chiens ont été traités soit par 10 ml/kg de poids corporel du médicament vétérinaire, soit par 10 ml/kg de poids corporel de sang total en même temps que des cristalloïdes (solution de Ringer lactate 20 ml/kg à 20 ml/kg/h). Les résultats indiquaient un taux de survie de 80 % (24 chiens sur 30) pour le traitement par Oxmax, contre 78 % (29 chiens sur 37) pour le sang total (les deux groupes recevant également en même temps des cristalloïdes).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

À la dose recommandée de 10 ml/kg de poids corporel, le médicament vétérinaire a une demi-vie plasmatique d'environ 17 heures et est éliminé du plasma en cinq jours. L'hémoglobine est dissociée dans le plasma et progressivement incorporée dans le pool protéique de l'animal. Elle se dégrade par les voies habituelles aboutissant à la production de bilirubine et de pigments biliaires.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acétylcystéine
Chlorure de sodium
Acétate de sodium trihydraté
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium dihydraté
Hydroxyde de sodium
Acide acétique glacial
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches de perfusion multicouches en éthylène-acétate de vinyle/éthylène-alcool vinylique contenant 100 ml de solution pour perfusion, chacune enveloppée dans un sachet en aluminium muni d'un embout «twist-off».

Une boîte en carton contient deux poches.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/299/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/10/2023

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoche-Laim
80689 Munich
ALLEMAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

D. AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché consigne dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats et conclusions du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante: une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Emballage en aluminium et boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxmax 65 mg/ml solution pour perfusion, pour chiens
Hémoglobine bêtafumaril (bovine)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 65 mg d'hémoglobine bêtafumaril (bovine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (emballage en aluminium)
2 x 100 ml (boîte en carton)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À utiliser en administration unique.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intraveineuse uniquement.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.
Un débit d'administration trop rapide (> 10 ml/kg/h) peut entraîner une surcharge circulatoire.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/299/001

17. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Poche de perfusion

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxmax 65 mg/ml solution pour perfusion, pour chiens
Hémoglobine bêtafumaril (bovine)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 65 mg d'hémoglobine bêtafumaril (bovine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À utiliser en administration unique.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intraveineuse uniquement.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.
Un débit d'administration trop rapide (> 10 ml/kg/h) peut entraîner une surcharge circulatoire.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/299/001

17. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE:
Oxmax 65 mg/ml solution pour perfusion, pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich
Allemagne

2. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxmax 65 mg/ml Solution pour perfusion, pour chiens
Hémoglobine bêtafumaril (bovine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:
65 mg d'hémoglobine bêtafumaril (bovine)

Solution de couleur violet foncé.

4. INDICATION(S)

Indiqué en tant que traitement d'appoint dans la prise en charge du choc hémorragique canin. Un effet bénéfique du traitement a été démontré pour un taux de survie à 24 heures lorsque Oxmax a été administré en même temps que des fluides de réanimation à faible dose (solution de Ringer lactate).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une maladie rénale identifiée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux exposés à un risque de surcharge volumique (par exemple, les animaux atteints d'oligurie/d'anurie ou d'une maladie cardiaque avancée), car cela peut entraîner des effets néfastes liés à la surcharge circulatoire.

Ne pas utiliser chez les chiens précédemment traités par ce médicament vétérinaire ou chez d'autres transporteurs d'oxygène à base d'hémoglobine bovine, afin d'éviter une éventuelle réaction de type sensibilité à la suite d'une exposition répétée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diarrhée, une coloration anormale des selles, du sang dans les selles, des vomissements, des frissons, des éternuements, un rougissement au site d'injection et un gonflement au site d'injection ont été très fréquemment signalés.

Une coloration des muqueuses (résultats des autopsies), une coloration des tissus (résultats des autopsies) et une coloration de l'urine ont été fréquemment signalées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse uniquement.

À utiliser en administration unique.

À administrer dans des conditions d'asepsie par perfusion intraveineuse à l'aide d'un cathéter standard.

En dehors de l'utilisation concomitante avec la solution de Ringer lactate (voir ci-après), ne pas administrer en association avec d'autres liquides ou médicaments dans la même perfusion.

Ce médicament vétérinaire doit être ramené à température ambiante avant l'administration. Ne pas réchauffer au micro-ondes.

La dose recommandée est de 10 ml/kg de poids corporel administré par voie intraveineuse à un débit pouvant aller jusqu'à 10 ml/kg/heure, à administrer en même temps que des fluides cristalloïdes à faible dose (solution de Ringer lactate, à une dose de 20 ml/kg/heure). La dose suggérée est basée sur les conditions d'une étude de laboratoire dans laquelle une dose de 10 ml/kg/heure a été testée dans des contextes expérimentaux (hémorragie contrôlée) et avec administration concomitante de fluides cristalloïdes (solution de Ringer lactate, à une dose de 20 ml/kg/heure).

Le phénotypage ou l'épreuve de compatibilité croisée («cross-match») du sang du receveur n'est pas nécessaire avant l'administration de ce médicament vétérinaire.

En raison d'une interférence possible avec les résultats des essais (voir rubrique 12), il est recommandé d'obtenir des échantillons cliniques (sang, urine) pour tous les essais cliniques nécessaires avant l'administration de ce médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en cas de changement de couleur ou de présence de particules visibles dans la solution de couleur violet foncé ou si l'emballage est endommagé.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire doit être administré dans des conditions d'asepsie par perfusion intraveineuse à l'aide d'un cathéter standard.

Un débit d'administration trop rapide (> 10 ml/kg/h) peut entraîner une surcharge circulatoire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucune donnée relative à l'efficacité n'est disponible pour les chiens qui ont été réhydratés avant l'administration du produit ou en cas d'anémie normovolémique.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

À utiliser en administration unique.

Évitez la nourriture et l'eau pendant toute la durée de l'administration.

L'indication d'utilisation a été établie à la suite de l'administration concomitante du produit et de fluides de réanimation cristalloïdes (solution de Ringer lactate). En l'absence d'une situation clinique critique, le produit ne doit pas être administré aux chiens qui ont déjà reçu une fluidothérapie pour rétablir le volume circulatoire.

En raison des propriétés d'expansion plasmatique du médicament vétérinaire, il convient d'envisager et de surveiller la possibilité d'une surcharge circulatoire et d'œdème pulmonaire, surtout en cas d'administration additionnelle de liquides par voie intraveineuse, en particulier de solutions colloïdales.

Les signes de surcharge du volume circulatoire doivent être attentivement surveillés. Une expansion rapide du volume sanguin peut être contrôlée en ralentissant le débit d'administration. En cas de surcharge circulatoire, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion et d'envisager l'administration de diurétiques.

La fonction rénale doit être surveillée pendant et après l'utilisation du médicament vétérinaire. Si des signes cliniques d'insuffisance rénale, tels qu'une dépression, une diminution de la prise alimentaire, des vomissements, une polyurie ou une oligurie sont observés, la fonction rénale doit être évaluée. Les

résultats des paramètres de la chimie sérique pour évaluer la fonction rénale doivent être interprétés avec prudence, étant donné que la présence du médicament vétérinaire à la dose de traitement recommandée peut interférer avec les résultats pour l'azote uréique sanguin (BUN), la créatinine (CREA), le rapport BUN/CREA et l'urée. Il s'agit probablement de marqueurs non fiables de la fonction rénale jusqu'à 12 heures (urée) et jusqu'à quatre jours (BUN, rapport BUN/CREA et CREA). Un traitement approprié doit être instauré si une insuffisance rénale est manifeste. La fonction rénale peut être évaluée à l'aide d'outils tels que l'ultrasonographie et l'analyse d'urine (en particulier l'examen du sédiment urinaire et la mesure de la densité spécifique de l'urine).

En cas d'anaphylaxie, des signes cliniques incluant une éruption cutanée, un gonflement du visage ou des extrémités, des difficultés respiratoires et/ou des vomissements se produiront. Si une anaphylaxie survient, il convient de traiter immédiatement les symptômes de la manière jugée appropriée, par exemple avec de l'adrénaline suivie de corticostéroïdes.

Pathologie clinique:

Chez les chiens présentant une hémolyse préexistante, l'analyse de routine ne permettra pas de distinguer Oxmax de l'hémoglobine native dans le plasma.

Chimie et hématologie

La présence du médicament vétérinaire dans le sérum peut interférer avec les lectures colorimétriques et résulter dans des augmentations ou diminutions erronées des résultats des tests chimiques sériques et d'hématologie; ces altérations sont dépendantes de la dose administrée, du temps écoulé après la perfusion, du type d'analyseur et des réactifs utilisés.

Le dosage du lactate dans le sang des chiens peut être affecté par la présence du médicament vétérinaire. Il est conseillé d'interpréter la concentration de lactate mesurée avec prudence et d'utiliser d'autres paramètres en combinaison avec les taux de lactate pour l'évaluation clinique du patient.

Coagulation

Le temps de prothrombine (TP) et le temps de thromboplastine partielle activée (aPTT) peuvent être déterminés avec précision en présence du médicament vétérinaire en utilisant des méthodes mécaniques, magnétiques ou de dispersion de la lumière. Les méthodes colorimétriques peuvent ne pas être fiables pour des essais de coagulation en présence du médicament vétérinaire.

Analyse des urines

L'examen du sédiment et les mesures de la densité spécifique sont exacts en présence du médicament vétérinaire. Les mesures des bandelettes urinaires (pH, glucose, acétone, protéines) et la mesure de la densité à l'aide d'un réfractomètre ne seront probablement pas valables en cas de coloration visible de l'urine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Si des effets indésirables surviennent à la suite d'une auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du produit.

Ce produit contient de l'hémoglobine d'origine bovine. Il existe un risque que des réactions à médiation immunitaire (réactions d'hypersensibilité) se manifestent chez les personnes sensibilisées en cas d'auto-injection accidentelle répétée. En cas de réactions d'hypersensibilité, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas manipuler ou administrer le produit si une réaction d'hypersensibilité antérieure s'est produite.

L'acétylcystéine est un excipient contenu dans ce médicament vétérinaire et a été associée à des réactions d'hypersensibilité chez l'homme après une perfusion intraveineuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acétylcystéine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Dans une étude de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) portant sur la sécurité des animaux cibles, deux perfusions intraveineuses du médicament vétérinaire à des doses allant jusqu'à 90 ml/kg de poids corporel ont généralement été bien tolérées par les chiens Beagle mâles et femelles.

Une histopathologie rénale liée au traitement a été observée dans cette étude à tous les niveaux de dose (30, 60 et 90 ml/kg de poids corporel); toutefois, les résultats étaient réversibles et sont attribués aux effets d'une augmentation des taux d'hémoglobine libre.

La présence d'une pathologie rénale, bien que réversible, suggère que 90 ml/kg de poids corporel peut être proche de la dose maximale tolérable.

Un surdosage ou un débit d'administration trop rapide (c'est-à-dire supérieur à 10 ml/kg/h) pourrait entraîner des symptômes cardiorespiratoires immédiats. Dans ce cas, il convient d'arrêter immédiatement la perfusion du médicament vétérinaire jusqu'à disparition des symptômes. Un traitement contre la surcharge circulatoire peut être nécessaire.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AUTRES INFORMATIONS

Une boîte en carton contient deux poches.