

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oxmax 65 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni għall- klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

65 mg tal-emoglobina betafumaril (bovini)

Ingredjenti ohra:

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjoni vjola skura.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Indikat bħala terapija aġġuntiva fil-ġestjoni ta' xokk emorraġiku tal-klieb. Intwera li t-trattament għandu effett ta' benefiċċju għal rata ta' sopravivenza ta' 24 siegħa meta Oxmax ingħata fl-istess hin ma' doża baxxa ta' fluwidi għar-risuxxittazzjoni (soluzzjoni Lactated Ringer).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb b'mard tal-kliewi identifikat.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax f'annimali li jinsabu f'riskju ta' volum eċċessiv (eż. annimali b'oligurija/anurja jew b'marda kardijaka avvanzata) peress li dan jista' jikkawża effetti avversi assoċjati ma' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni.

Tużax fi klieb li fil-passat ġew ittrattati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jew bi trasportaturi ohra tal-ossigenu bbażati fuq l-emoglobina tal-bovini, biex tevita reazzjoni potenzjali tat-tip tas-sensittività wara esponiment ripetut.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli għall-klieb li ġew riidratati qabel l-għoti tal-prodott jew f'każijiet ta' anemija normovolemika.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.

Evita l-ikel u l-ilma għat-tul ta' żmien tal-għoti.

L-indikazzjoni għall-użu giet stabbilita wara l-għoti fl-istess hin tal-prodott u fluwidi ta' risuxxittazzjoni kristallojdi (LRS). Fin-nuqqas ta' sitwazzjoni klinika kritika, il-prodott m'għandux jingħata lil klieb li diġà rċewew terapija ta' fluwidi biex jerga' jintlaħaq il-livell normali tal-volum fiċ-ċirkolazzjoni.

Minhabba l-karatteristiċi li jespandu l-plażma tal-prodott mediċinali veterinarju, għandha tiġi kkunsidrata u mmonitorjata l-possibbiltà ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni u ta' edema pulmonari, speċjalment meta jingħataw fluwidi għol-vini aġġuntivi, b'mod partikolari soluzzjonijiet kollojdi.

Is-sinjali ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. L-espansjoni rapida tal-volum tad-demem tista' tiġi kkontrollata billi titnaqqas ir-rata tal-għoti. Jekk ikun hemm volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni, waqqaf l-infużjoni immedjatement, u kkunsidra l-għoti ta' dijuretiċi.

Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi mmonitorjata matul u wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk jiġu nnotati sinjali kliniċi ta' indeboliment tal-kliwi bħal depressjoni, konsum ta' inqas ikel, rimettar, poliurja jew oliguriya, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi evalwata. Ir-riżultati tal-parametri tal-kimika tas-seru għall-evalwazzjoni tal-funzjoni renali għandhom jiġu interpretati b'attenzjoni, peress li l-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju fid-doża rakkomandata tat-trattament tista' tinterferixxi mar-riżultati għal BUN, CREA (kreatinina), il-proporzjon ta' BUN/CREA u l-urea. Dawn x'aktarx ikunu markaturi mhux affidabbli tal-funzjoni renali sa 12-il siegħa (urea) u sa 4 ijiem (BUN, il-proporzjon ta' BUN/CREA u CREA). Għandu jinbeda trattament xieraq jekk ikun evidenti li l-funzjoni tal-kliwi hija indebolita. Il-funzjoni tal-kliwi tista' tiġi vvalutata bl-użu ta' għodod bħal ultrasound addominali u analiżi tal-awrina (speċifikament eżaminazzjoni tas-sediment fl-awrina u kejl tal-gravità speċifiku għall-awrina).

F'każ ta' anafilassi, isehhu sinjali kliniċi li jinkludu raxx tal-ġilda, nefha fil-wiċċ jew fl-estremitàjiet, diffikultà fit-tehid tan-nifs u/jew rimettar. Jekk issehħ anafilassi, ittratta s-sintomi immedjatement kif meqjus xieraq, pereżempju bl-adrenalina segwita mill-kortikosterojdi.

Patoloġija klinika

Fil-klieb li kellhom emolizi minn qabel, l-analiżi ta' rutina mhux se tkun tista' tiddistingwi lil Oxmax mill-emoglobina nativa fil-plażma.

Il-kimika u l-ematoloġija

Il-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju fis-serum tista' tinterferixxi mal-qari kulurimetriku u tirriżulta f'żidiet jew fi tnaqqis żbaljati fir-riżultati tat-testijiet tal-kimika fis-serum u tal-ematoloġija skont id-doża mogħtija, il-hin wara l-infużjoni, it-tip ta' analizzatur u r-reagenti użati.

Il-kejl tal-lactate fid-demem tal-klieb jista' jiġi affettwat mill-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Huwa rakkomandat li l-konċentrazzjoni ta' lactate mkejla tiġi interpretata b'kawtela, u li jintużaw parametri oħra flimkien mal-livelli tal-lactate għall-evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Il-koagulazzjoni

Il-hin tal-protrombina (PT, prothrombin time) u l-hin tat-tromboplastin parzjali attiv (aPTT, activated partial thromboplastin time) jistgħu jiġu ddeterminati b'mod preċiż fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju bl-użu ta' metodi /mekkaniċi, manjetiċi, jew li jifirxu d-dawl. Il-metodi kulurimetriċi jistgħu ma jkunux affidabbli għall-assaġġi tal-koagulazzjoni fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju.

Analizi tal-awrina

L-eżaminazzjoni tas-sediment u l-kejl tal-gravità speċifiku huma preċiżi fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-kejl bid-dipstick (eż. il-pH, il-glucose, il-ketoni, u l-proteini) u l-kejl tal-gravità bl-użu ta' rifrattometru x'aktarx li ma jkunx preċiżi jekk ikun hemm tibdil viżibbli fil-kulur tal-awrina.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Jekk jiżviluppaw reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott fih l-emoglobina derivata mill-bovini. Hemm riskju li jseħhu reazzjonijiet medjati mis-sistema immunitarja (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva) f'persuni sensitizzati jekk jinjettaw lilhom infużjoni b'mod aċċidentali ripetutament. F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Tqandilx u tagħtix il-prodott jekk tkun seħhet reazzjoni ta' sensittività eċċessiva preċedenti.

L-acetylcysteine hija ingredjent mhux attiv f'dan il-prodott mediċinali veterinarju u din ġiet assoċjata ma' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-bnedmin wara infużjoni ġol-vini. Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-acetylcysteine għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Dijarea, kulur anormali tal-ippurgar, demm fl-ippurgar, rimettar, roġħda, għatis, ħmura fis- sit tal- injezzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati b'mod komuni ħafna.

Tibdil fil-kulur tal-membrani tal-mukuz (sejba ta' nekropsija), tibdil fil-kulur tat-tessuti (sejba ta' nekropsija) u tibdil fil-kulur tal-awrina kienu rrapportati b'mod komuni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu ġol-vini biss.

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.

Agħti bl-użu ta' teknika aseptika permezz ta' sett ta' infużjoni ġol-vini standard u kateter.

Minbarra għall-użu fl-istess hin ma' soluzzjoni Lactated Ringer (ara hawn taht), tagħtihx flimkien ma' fluwidi jew prodotti mediċinali oħra li jużaw l-istess sett ta' infużjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingieb għat-temperatura tal-kamra qabel ma jingħata. Tpoġġihx fil-microwave.

Id-doża rakkomandata hija ta' 10 mL/kg piż tal-ġisem mogħtija ġol-vini b'rata sa 10 mL/kg/siegħa, li għandha tingħata fl-istess hin ma' doża baxxa ta' fluwidi kristallojdi (soluzzjoni Lactated Ringer, f'doża ta' 20 mL/kg/siegħa). Id-doża ssuġġerita hija bbażata fuq il-kundizzjonijiet ta' studju tal-laboratorju li fih għet ittestjata doża ta' 10 mL/kg/siegħa f'ambjenti sperimentali (emorraġġja kkontrollata) u b'għoti fl-istess hin ta' fluwidi kristallojdi (soluzzjoni Lactated Ringer, f'doża ta' 20 mL/kg/siegħa).

Id-determinazzjoni tat-tip jew it-tqabbil inkroċjat tad-demem tar-riċevitur mhumiex meħtieġa qabel l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba interferenza possibbli mar-riżultati tal-assaġġi (ara sezzjoni 4.5), huwa rakkomandat li jinkisbu kampjuni kliniċi (tad-demem, tal-awrina) għat-testijiet kliniċi kollha meħtieġa qabel l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża jekk ikun hemm xi tibdil fil-kulur jew xi frak viżibbli fis-soluzzjoni vjola skura jew jekk il-pakkett jinstab li huwa bil-ħsara.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi studju dwar is-sigurtà fl-annimali fil-mira ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP, good laboratory practice), żewġ infużjonijiet ġol-vini tal-prodott mediċinali veterinarju f'livelli ta' doża sa 90 mL/kg piż tal-ġisem kienu ġeneralment ittollerati sew mill-klieb Beagle maskili u femminili.

Istopatoloġija renali relatata mat-trattament għet osservata f'dan l-istudju fil-livelli kollha tad-doża (30, 60 u 90 mL/kg piż tal-ġisem); madankollu s-sejbiet kienu reversibbli u huma attribwiti għall-effetti ta' livelli oghla ta' emoglobina libera.

Il-preżenza ta' patoloġija renali, għalkemm reversibbli, tissuġġerixxi li 90 mL/kg piż tal-ġisem tista' tkun qrib id-doża massima tollerabbli.

Doża eċċessiva jew rata eċċessiva ta' għoti (jiġifieri, aktar minn 10 mL/kg/siegħa) jistgħu jirriżultaw f'effetti kardjopulmonari immedjati. Jekk dan iseħh, waqqaf l-infużjoni tal-prodott mediċinali veterinarju immedjatament sakemm is-sinjali jgħaddu. It-trattament ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni jista' jkun meħtieġ.

4.11 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Sostituti tad-demem u soluzzjonijiet ta' perfużjoni, sostituti tad-demem u frazzjonijiet tal-proteini fil-plażma.

Kodici ATC veterinarja: QB05AA91.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa trasportatur tal-ossigenu bbażat fuq l-emoglobina, li fih soluzzjoni ta' emoglobina (Hb) derivata mill-bovini b'karatteristiċi fiżiċi u kimiċi simili għal dawg tal-Hb nattiva li tinsab fiċ-ċelluli ħomor tad-demm. Peress li s-sustanza attiva "emoglobina betafumaril (bovini)" mhijiex ristretta għal goċ-ċelluli iżda hija libera fil-plażma, tista' faċilment tqassam l-ossigenu madwar iċ-ċirkolazzjoni kollha.

L-effikaċja giet ittestjata f'ambjenti tal-laboratorju fuq annimali f'xokk emorraġiku indott. Wara xokk ipovolemiku u żbilanċ tal-ossigenu, il-klieb ġew ittrattati jew b'10 mL/kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju jew b'10 mL/kg piż tal-ġisem ta' demm shiħ fl-istess hin mal-kristallojdi (LRS 20 mL/kg f'20 mL/kg/h). Ir-riżultati indikaw rata ta' sopravivenza ta' 80 % (24 minn 30 kelb) għat-trattament b'Oxmax meta mqabbla ma' 78 % (29 minn 37 kelb) għad-demm shiħ (biż-żewġ gruppi jirċievu wkoll kristallojdi fl-istess hin).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fid-doża rakkomandata ta' 10 mL/kg piż tal-ġisem, il-prodott mediċinali veterinarju għandu half-life fil-plażma ta' madwar 17-il siegħa u jiġi eliminat mill-plażma fi żmien 5 ijiem. L-emoglobina tiddiżassoċja fil-plażma u tiġi inkorporata progressivament fis-sett ta' proteini tal-annimal. L-emoglobina tiddegrada skont il-mogħdijiet komuni għall-pigmenti tal-bilirubin u tal-bili.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Acetylcysteine
Sodium chloride
Sodium acetate trihydrate
Potassium chloride
Calcium chloride dihydrate
Sodium hydroxide
Acetic acid, glaċjali
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Boroż tal-infużjoni tal-ethylene-vinyl acetate/ethylene-vinyl alkoħol b'diversi saffi li fihom 100 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni, b'kull waħda miksija b'pawċ tal-fojl tal-aluminju b'port li jinqala' billi ddawru.

Kaxxa tal-kartun fiha 2 boroż.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ EU/1/22/1676/001

EU/2/23/299/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/10/2023

10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
IL-ĠERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

HTIĠIJIET SPEĊIFIĊI TA' FARMAKOVIGILANZA

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jirreġistra fil-bażi tad-*data* tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tgeżwir ta' Barra tal-Aluminju u Kaxxa tal-Kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oxmax 65 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni għall- klieb
Emoglobina betafumaril (bovini)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL fih 65 mg tal-emoglobina betafumaril (bovini)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 mL (Tgeżwir ta' barra tal-aluminju)
2 x 100 mL (Kaxxa tal-kartun)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ġol-vini biss.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Rata ta' għoti eċċessiva (> 10 mL/kg/h) tista' tirriżulta f'volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friża.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ EU/1/22/1676/001

EU/2/23/299/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Borża tal-Infużjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Oxmax 65 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni għall- klieb
emoglobina betafumaril (bovini)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL fih 65 mg tal-emoglobina betafumaril (bovini)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjonijiet għall-infużjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ġol-vini biss.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Rata ta' għoti eċċessiva (> 10 mL/kg/h) tista' tirriżulta f'volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/299/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Oxmax 65 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni għall- klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich,
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oxmax 65 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni għall- klieb
emoglobina betafumaril (bovini)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:
65 mg tal-emoglobina betafumaril (bovini)

Soluzzjoni vjola skura.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Indikat bħala terapija aġġuntiva fil-ġestjoni ta' xokk emorraġiku tal-klieb. Intwera li t-trattament għandu effett ta' benefiċċju għal rata ta' sopravivenza ta' 24 siegħa meta Oxmax ingħata fl-istess hin ma' doża baxxa ta' fluwidi għar-risuxxittazzjoni (soluzzjoni Lactated Ringer).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb b'mard tal-kliewi identifikat.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax f'annimali li jinsabu f'riskju ta' volum eċċessiv (eż. annimali b'oligurija/anurja jew b'marda kardijaka avvanzata) peress li dan jista' jikkawża effetti avversi assoċjati ma' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni.

Tużax fi klieb li fil-passat ġew ittrattati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jew bi trasportaturi ohra tal-ossignu bbażati fuq l-emoglobina tal-bovini, biex tevita reazzjoni potenzjali tat-tip tas-sensittività wara esponiment ripetut.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dijarea, kulur anormali tal-ippurgar, demm fl-ippurgar, rimettar, roghda, għatis, ħmura fis- sit tal-injezzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni kienu rrappurtati b'mod komuni ħafna.

Tibdil fil-kulur tal-membrani tal-mukuz (sejba ta' nekropsija), tibdil fil-kulur tat-tessuti (sejba ta' nekropsija) u tibdil fil-kulur tal-awrina kienu rrappurtati b'mod komuni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu ġol-vini biss.

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.

Agħti bl-użu ta' teknika asettika permezz ta' sett ta' infużjoni ġol-vini standard u kateter.

Minbarra għall-użu fl-istess ħin ma' soluzzjoni Lactated Ringer (ara hawn taħt), taġġihx flimkien ma' fluwidi jew prodotti mediċinali oħra li jużaw l-istess sett ta' infużjoni.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingiebb għat-temperatura tal-kamra qabel ma jingħata. Tpoġġihx fil-microwave.

Id-doża rakkomandata hija ta' 10 mL/kg piż tal-ġisem mogħtija ġol-vini b'rata sa 10 mL/kg/sieġha, li għandha tingħata fl-istess ħin ma' doża baxxa ta' fluwidi kristallojdi (soluzzjoni Lactated Ringer, f'doża ta' 20 mL/kg/sieġha). Id-doża ssuġġerita hija bbażata fuq il-kundizzjonijiet ta' studju tal-laboratorju li fih ġiet ittestjata doża ta' 10 mL/kg/sieġha f'ambjenti sperimentali (emorraġija kkontrollata) u b'għoti fl-istess ħin ta' fluwidi kristallojdi (soluzzjoni Lactated Ringer, f'doża ta' 20 mL/kg/sieġha).

Id-determinazzjoni tat-tip jew it-tqabbil inkroċjat tad-demmi tar-riċevitur mhumiex meħtieġa qabel l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba interferenza possibbli mar-riżultati tal-assaġġi (ara sezzjoni 12), huwa rakkomandat li jinkisbu kampjuni kliniċi (tad-demmi, tal-awrina) għat-testijiet kliniċi kollha meħtieġa qabel l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża jekk ikun hemm xi tibdil fil-kulur jew xi frak viżibbli fis-soluzzjoni vjola skura jew jekk il-pakkett jinstab li huwa bil-ħsara.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata bl-użu ta' teknika asettika permezz ta' sett ta' infużjoni ġol-vini standard u kateter.

Rata ta' għoti eċċessiva ($> 10 \text{ mL/kg/h}$) tista' tirriżulta f'volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli għall-klieb li ġew riidratati qabel l-għoti tal-prodott jew f'każijiet ta' anemija normovolemika.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandu jintuża għal għotja ta' darba.

Evita l-ikel u l-ilma għat-tul ta' żmien tal-għoti.

L-indikazzjoni għall-użu giet stabbilita wara l-għoti fl-istess ħin tal-prodott u fluwidi ta' risuxxitazzjoni kristallojdi (LRS). Fin-nuqqas ta' sitwazzjoni klinika kritika, il-prodott m'għandux jingħata lil klieb li diġà rċewew terapija ta' fluwidi biex jerga' jintlaħaq il-livell normali tal-volum fiċ-ċirkolazzjoni.

Minħabba l-karatteristiċi li jespandu l-plażma tal-prodott mediċinali veterinarju, għandha tiġi kkunsidrata u mmonitorjata l-possibbiltà ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni u ta' edema pulmonari, speċjalment meta jingħataw fluwidi ġol-vini agġuntivi, b'mod partikolari soluzzjonijiet kolloidali.

Is-sinjali ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. L-espansjoni rapida tal-volum tad-demem tista' tiġi kkontrollata billi titnaqqas ir-rata tal-għoti. Jekk ikun hemm volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni, waqqaf l-infużjoni immedjatament, u kkunsidra l-għoti ta' dijuretiċi.

Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi mmonitorjata matul u wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk jiġu nnotati sinjali kliniċi ta' indeboliment tal-kliwi bħal depressjoni, konsum ta' inqas ikel, rimettar, poliurja jew oligurija, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi evalwata. Ir-riżultati tal-parametri tal-kimika tas-seru għall-evalwazzjoni tal-funzjoni renali għandhom jiġu interpretati b'attenzjoni, peress li l-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju fid-doża rakkomandata tat-trattament tista' tinterferixxi mar-riżultati għal BUN, CREA (kreatinina), il-proporzjon ta' BUN/CREA u l-urea. Dawn

x'aktarx ikunu markaturi mhux affidabbli tal-funzjoni renali sa 12-il siegħa (urea) u sa 4 ijiem (BUN, il-proporzjon ta' BUN/CREA u CREA). Għandu jinbeda trattament xieraq jekk ikun evidenti li l-funzjoni tal-kliwi hija indebolita. Il-funzjoni tal-kliwi tista' tiġi vvalutata bl-użu ta' għodod bħal ultrasound addominali u analiżi tal-awrina (speċifikament eżaminazzjoni tas-sediment fl-awrina u kejl tal-gravità speċifiku għall-awrina).

F'każ ta' anafilassi, isehħu sinjali kliniċi li jinkludu raxx tal-ġilda, nefha fil-wieċ jew fl-estrematajiet, diffikultà fit-tehid tan-nifs u/jew rimettar. Jekk issehħ anafilassi, ittratta s-sintomi immedjatament kif meqjus xieraq, pereżempju bl-adrenalina segwita mill-kortikosteroidi.

Patoloġija klinika:

Fil-klieb li kellhom emolizi minn qabel, l-analiżi ta' rutina mhux se tkun tista' tiddistingwi lil Oxmax mill-emoglobina nattiva fil-plażma.

Il-kimika u l-ematoloġija

Il-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju fis-serum tista' tinterferixxi mal-qari kulurimetriku u tirriżulta f'żidiet jew fi tnaqqis żbaljati fir-riżultati tat-testijiet tal-kimika fis-serum u tal-ematoloġija skont id-doża mogħtija, il-hin wara l-infuzjoni, it-tip ta' analizzatur u r-reagenti użati.

Il-kejl tal-lactate fid-demem tal-klieb jista' jiġi affettwat mill-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Huwa rrakkomandat li l-konċentrazzjoni ta' lactate mkejla tiġi interpretata b'kawtela, u li jintużaw parametri oħra flimkien mal-livelli tal-lactate għall-evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Il-koagulazzjoni

Il-hin tal-protrombina (PT, prothrombin time) u l-hin tal-tromboplastin parzjali attiv (aPTT, activated partial thromboplastin time) jistgħu jiġu ddeterminati b'mod preċiż fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju bl-użu ta' metodi /mekkaniċi, manjetiċi, jew li jifirxu d-dawl. Il-metodi kulurimetriċi jistgħu ma jkunux affidabbli għall-assaġġi tal-koagulazzjoni fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju.

Analiżi tal-awrina

L-eżaminazzjoni tas-sediment u l-kejl tal-gravità speċifiku huma preċiżi fil-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju. Il-kejl bid-dipstick (eż. il-pH, il-glucose, il-ketoni, u l-proteini) u l-kejl tal-gravità bl-użu ta' rifrattometru x'aktarx li ma jkunux preċiżi jekk ikun hemm tibdil viżibbli fil-kulur tal-awrina.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Jekk jiżviluppaw reazzjonijiet avversi wara l-ġħoti lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott fih l-emoglobina derivata mill-bovini. Hemm riskju li jsehħu reazzjonijiet medjati mis-sistema immunitarja (reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva) f'persuni sensitizzati jekk jinnettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali ripetutament. F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Tqandilx u tagħtix il-prodott jekk tkun seħħet reazzjoni ta' sensittività eċċessiva preċedenti.

L-acetylcysteine hija ingredjent mhux attiv f'dan il-prodott mediċinali veterinarju u din għet assoċjata ma' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-bnedmin wara infużjoni gol-vini. Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għall-acetylcysteine għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fi studju dwar is-sigurtà fl-annimali fil-mira ta' Prattika tajba tal-laboratorju (GLP, good laboratory practice), żewġ infużjonijiet ġol-vini tal-prodott mediċinali veterinarju f'livelli ta' doża sa 90 mL/kg piż tal-ġisem kienu ġeneralment ittollerati sew mill-klieb Beagle maskili u femminili.

Istopatoloġija renali relatata mat-trattament ġiet osservata f'dan l-istudju fil-livelli kollha tad-doża (30, 60 u 90 mL/kg piż tal-ġisem); madankollu s-sejbiet kienu reversibbli u huma attribwiti għall-effetti ta' livelli oghla ta' emoglobina libera.

Il-preżenza ta' patoloġija renali, għalkemm reversibbli, tissuggerixxi li 90 mL/kg piż tal-ġisem tista' tkun qrib id-doża massima tollerabbli.

Doża eċċessiva jew rata eċċessiva ta' għoti (jiġifieri, aktar minn 10 mL/kg/sieġha) jistgħu jirriżultaw f'effetti kardjopulmonari immedjati. Jekk dan iseħh, waqqaf l-infużjoni tal-prodott mediċinali veterinarju immedjatement sakemm is-sinjali jgħaddu. It-trattament ta' volum eċċessiv fiċ-ċirkolazzjoni jista' jkun meħtieġ.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun fiha 2 boroż.