

**ANNES I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Oxyglobin 130 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni għall-klieb

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

### **Sustanza Attiva:**

Haemoglobin glutamer-200 (bovina) – 130 mg/ml

### **Ingredjenti ohra:**

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal infużjoni

## **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.**

Oxyglobin jipprovdi għajnuna ta' ġarr ta' ossiġenu fil-klieb u għaldaqstant itejjeb is-sinjali kliniċi ta' anemija għal mill-anqas 24 siegħa indipendentement minn mard ieħor.

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax fi annimali li diġa ġew ittrattati qabel b' Oxyglobin.

Sustanzi li jkabbru l-volum tal-plasma, bħalma huwa Oxyglobin huma kontra-indikati fi klieb predisposti għal thaddim ċirkulatorju żejjed b'kundizzjonijiet bħalma huma oligurja jew anurja jew mard avanzat tal-qalb (i.e., falliment tal-qalb minhabba kongestjoni) jew thaddim tal-qalb severament indebolit.

Oxyglobin huwa ntenzjonat li jingħata darba biss.

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

Xejn

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Flimkien ma Oxyglobin, wieħed għandu jibda trattament, għal anemija.

L-annimal ma għandux ikun idrat iżżejjed qabel l-amministrazzjoni. Minhabba l-karatteristiċi ta' l-espansjoni tal-plasma ta' Oxyglobin, għandha titqies il-possibilità ta' tagħbija ċirkulatorja żejda u edema pulmonari speċjalment meta jiġu mogħtija fluwidi ġol-vini, b'mod partikolari soluzzjonijiet ta' għamla kollojdjali. Sinjali ta' tagħbija ċirkulatorja żejda għandhom jiġu mgħassa b'attenzjoni jew għandha tiġi mkejla l-pressjoni venuża ċentrali (CVP) (giet irreġistrata żjieda fil-CVP fil-klieb kollha trattati kull meta giet imkejla). It-tagħbija ċirkulatorja żejda tista' tiġi kkontrollata billi tiġi mnaqqsa r-

rata t' amministrazzjoni.

It-trattament b'Oxyglobin jirriżulta fi tnaqqis ħafif fil-PCV (volum ippakkjat taċ-ċelloli) immedjatament wara l-infużjoni.

Il-harsien tas-saħħa u l-effikaċja ta' Oxyglobin ma ġewx evalwati fuq il-klieb bi, trombositopenja akkumpanjata minn telf ta' demm, oligurja jew anurja, jew mard tal-qalb avvanzat.

### **Patoloġija Klinika**

Kimika: Il-preżenza ta' Oxyglobin fis-sirum tista' tinterferixxi mal-qari kolorometriku u tista' tirriżulta f'żjidiet jew tnaqqis artifattwali fir-riżultati tat-testijiet kimiċi tas-serum. Dan jiddependi fuq id-dożaġġ mogħti, il-hin mill-infużjoni, t-tip ta' analizzatur u l-kimiċi wżati fl-analiżi. (Ikkuntattja d- distributtur għal tagħrif speċifiku.)

Ematoloġija: L-ebda interferenza. Aghmel ċert li l-emoglobina tiġi mkejja u mhux ikkalkulata min-numru ta' ċelloli tad-demm ħomor.

Koagulazzjoni: Prothrombin time (PT) u activated partial thromboplastin time (aPTT) jistgħu jiġu determinati b'mod preċiż billi jiġu wżati metodi li huma mekkaniċi, manjetiċi u li jifirxu d-dawl. Metodi optiċi m'humiex affidabbli għal assaġġi ta' koagulazzjoni fil-preżenza ta' Oxyglobin.

Urinaliżi: Eżaminazzjoni tas-sediment hija preċiża. Kejl bl-istikka (i.e., pH, glukosju, ketoni, proteina) mhuwiex preċiż, filwaqt li hemm tibdil fil-kulur totali ta' l-awrina.

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

Mhux Applikabbli

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Ġew osservati avvenimenti li għandhom x'jaqsmu ma' Oxyglobin u/jew ma' mard ieħor li jikkawża anemija. Effetti mhux mixtieqa jinkludu tifi ħafif għal moderat safrani/oranġju fil-kulur tal-ġilda, fil-membrani mukużi, sklera, ħmieġ skur u awrina mdardra minħabba l-metaboliżmu u/jew il-ħruġ ta' l-emoglobina. Effetti mhux mixtieq osservat b'mod komuni kien it-tagħbija ċirkulatorja żejda b'sinjali kliniċi assoċjati bħalma huma nifs frekwenti, qtugħ ta' nifs, ħsejjes ħorox mill-pulmun, u edema pulmonari. Effetti oħra mhux mixtieqa li deħru frekwentement kienu remmettar, nuqqas fl-aptit u deni. Kultant ġew innotati każijiet ta' dijarea, arritmiji kardijaċi, u rari ħafna nistagmus.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Il-harsien tas-saħħa ta' Oxyglobin għal użu fi klieb nisa tqal jew li jagħtu l-halib għadu ma ġiex stabbilit.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Xejn li hu magħruf

#### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Id-dożaġġ rakkommandat ta' Oxyglobin huwa ta' 30 ml/kg tal-piż tal-annimal meta mogħti ġol-vina b'rata sa 10 ml/kg fis-sieġha. Oxyglobin huwa maħsub sabiex jiġi amministrat darba biss.

F'ċerti sitwazzjonijiet kliniċi, dożaġġ ta' 15-30 ml/kg jista' jkun adattat. L-aħjar dożaġġ huwa bbażat fuq il-grad u l-kroniċità ta' l-anemija u t-tul mixtieq ta' l-effett tat-trattament. (Ara t-Tabella A: Parametri Farmakokinetiċi)

Tabella A: Parametri Farmakokinetiċi ta' Doži Multipli wara Infużjoni Waħdanija ta' Oxyglobin

| Doża (ml/kg) | Konċentrazzjoni ta' plasma immedjatament wara l- infużjoni* (g/dl) | Tul ta' ħin (sigħat): Livelli ta' oxyglobin 'l fuq minn 1 g/dl | Imneħhi mill-plasma (jiem)*** |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 15           | 2.0–2.5                                                            | 23–39                                                          | 4–6                           |
| 21           | 3.4–4.3                                                            | 66–70                                                          | 5–7                           |
| 30           | 3.6–4.8                                                            | 74–82                                                          | 5–9**                         |

\* medda bbażata fuq medja  $\pm$  SD

\*\* medda bbażata fuq stima ta' valur medju b'limiti ta' intervall ta' tbassir ta' 95 %

\*\*\* medda bbażata fuq 5 half-lives terminali

Nehhi t-tgeżwir qabel l-użu. Uża fi żmien 24 sieġha. Oxyglobin għandu jiġi mogħti billi tintuża teknika aseptika permezz ta' sett ta' infużjoni standard fil-vina u katiter.

Bħal f'kull għoti ta' fluwidu fil-vina, Oxyglobin għandu jissahhan sa 37° C qabel l-għoti. Tpoġġihx fil-microwave. Issahhnux iżżejjed.

L-użu ta' Oxyglobin ma jeħtieġx eżaminazzjoni għat-tip tad-demem jew għal tqabbil ma' tar-riċevitur.

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

Doża eċċessiva jew rata eċċessiva ta' għoti (i.e., >10 ml/kg/sieġha) jista' jkollha effetti kardjopulmonarji immedjati, f'liema każ l-infużjoni ta' Oxyglobin għandha titwaqqaf immedjatament sakemm ibattu s-sinjali. Jista' jkun hemm bżonn ta' trattament għat-tagħbija ċirkulatorja żejda.

#### 4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Sostituti tad-demem, Kodici ATC veterinarja: QB05AA10

#### 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Oxyglobin huwa fluwidu li jgħorr l-ossiġenu ibbażat fuq l-emoglobina li jżid il-konċentrazzjoni fil-plasma u l-konċentrazzjonijiet totali ta' l-emoglobina u b'hekk iżid il-kontenut ta' l-ossiġenu fl-arterji. Il-ħin kemm il-plasma tieħu biex tinżel bin-nofs huwa ta' 30-40 sieġha. Huwa eliminat mill-plasma f'5-7 t'ijiem.

#### 5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Il-metaboliżmu u l-eliminazzjoni mill-ġisem: L-emoglobina tinfirew fil-plasma u hija progressivament inkorporata fit-taħlita ta' proteini ta' l-organizmu. L-haeme tiddegrada skond rotot komuni li jwasslu

għal bilirubin u pigmenti tal-bili. Jista' jiġi eliminat mill-ġisem, ammont żgħir ta' emoglobina tetramerika mhux stabbilizzata (< 5%), li jirriżulta f'emoglobinurja li tghaddi f'inqas minn 4 sigħat.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Modified Lactated Ringer's Solution li fiha l-komponenti standard:

ilma għal injezzjoni  
NaCl  
KCl  
CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O NaOH  
sodium lactate  
N-acetyl-l cysteine

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Tagħtix flimkien ma' fluwidi jew prodotti mediċinali oħra fl-istess hin permezz ta' l-istess sett ta' infużjoni. Iżżidx medikazzjonijiet jew soluzzjonijiet oħra fil-borża. Thallatx flimkien il-kontenut ta' aktar minn borża waħda.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ :

60 ml - 3 snin  
125 ml – 5 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 24 siegħa

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30° C. Tagħmlux tiffriżax. Uża fi żmien 24 siegħa minn meta tneħħi t- tgeżwir ta' barra.

### **6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar**

Kaxxa b'borża waħda (1) ta' infużjoni ta' polyolefin (li fiha jew 60 ml jew 125 ml), fi tgeżwir ta' barra. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/99/015/001-003  
EU/2/99/015/001-004

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/11/1999  
Data tal-aħħar tiġdid: 01/10/2009

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L- AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL- PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L- AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

OPK Biotech LLC  
39 Hurley Street  
Cambridge  
MA 02141  
USA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW United Kingdom

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott konċernat>

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Mhux applikabbli



**ANNESS III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Oxyglobin 130 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Haemoglobin glutamer-200 (bovina) – 130 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal infużjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Borża ta' infużjoni ta' 60 ml

Borża ta' infużjoni ta' 125 ml

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Oxyglobin jipprovdi għajna ta' garr ta' ossiġenu fil-klieb u għaldaqstant itejjeb is-sinjali kliniċi ta' anemija għal mill-anqas 24 siegħa indipendentement minn mard ieħor.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux Applikabbli.

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tagħmlux fil-microwave. Issaħhanx iżżejjed > 37° C.  
Rata eċċessiva ta' amministrazzjoni (>10 ml/kg/siegħa) tista' tirriżulta f'tagħbija ċirkolatorja żejda.

**10. DATA TA' SKADENZA**

<Jiskadi {xahar / sena}>

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 30° C. Tagħmlux tiffriżax. Uża fi żmien 24 siegħa minn meta tneħhi t- tgeżwir ta' barra

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/99/015/003 60 ml  
EU/2/99/015/004 125 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

<Lott> <lott> {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## **FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:**

### **Oxyglobin 130 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni għal klieb**

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW United Kingdom

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Oxyglobin 130 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni għal klieb.

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

Haemoglobin glutamer-200 (bovina) – 130 mg/ml

- 4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Oxyglobin jipprovdi għajnuna ta' garr ta' ossiġenu fil-klieb u għaldaqstant itejjeb is-sinjali kliniċi ta' anemija għal mill-anqas 24 siegħa indipendentement minn mard ieħor.

- 5. KUNTRADIZZJONIJIET**

Tużax fi annimali li diġa ġew ittrattati qabel b' Oxyglobin.

Sustanzi li jkabbru l-volum tal-plasma, bħalma huwa Oxyglobin huma kontra-indikati fi klieb predisposti għal thaddim ċirkolatorju żejjed b'kundizzjonijiet bħalma huma oligurja jew anurja jew mard avanzat tal-qalb (i.e., falliment tal-qalb minhabba kongestjoni) jew thaddim tal-qalb severament indebolit. Oxyglobin huwa ntenzjonat li jingħata darba biss.

- 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Matul l-istudju dwar il-ħarsien tas-saħħa u l-effikaċja klinika, dehru effetti mhux mixtieqa li jista' jkollhom x'jaqsmu ma' Oxyglobin u/jew il-marda li qed tikkawża l-anemija. Effetti oħra li ġew osservati jinkludu t-tifi tal-kulur tal-membrani mukużi, sklera, u l-awrina minhabba l-metaboliżmu u/jew il-ħruġ ta' l-emoglobina. Effetti komuni li dehru kienu remmettar, nuqqas ta' aptit, deni, tagħbija ċirkolatorja żejda b'sinjali kliniċi assoċjati bħal rata ta' nifs mgħaġġel, qtugħ ta' nifs, hsejjes horox mill-pulmun, u edema pulmonarja; it-tagħbija ċirkolatorja żejda għet ikkontrollata billi għet imnaqqsa r-rata ta' infużjoni. B'mod okkażjonali ġew innutati effetti bħalma huma d-dijarea, tifi fil-kulur tal-

għilda, arrittmiji kardijaċi u rari ħafna nistagmus.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Id-dożaġġ rakkommandat ta' Oxyglobin huwa ta' 30 ml/kg tal-piż tal-annimal amministrat fil-vina b'rata sa 10 ml/kg fis-sieġha. F'ċerti sitwazzjonijiet kliniċi, dożaġġ ta' 15-30 ml/kg jista' jkun adattat. L-aħjar dożaġġ huwa bbażat fuq il-grad u l-kroniċità ta' l-anemija u t-tul mixtieq ta' l-effett. (Ara t-Tabella A Parametri Farmakokinetiċi)

Tabella A: Parametri Farmakokinetiċi fil-Livelli ta' Dozi Multipli Wara Infużjoni Waħdanija ta' Oxyglobin

| Doża (ml/kg) | Koncentrazzjo ni fil-plasma immedjatament wara l- infużjoni* (g/dl) | Tul ta' ħin (sigħat): Livelli ta' oxyglobin 'l fuq minn 1 g/dL | Imneħhi mill-plasma (jiem)*** |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 15           | 2.0–2.5                                                             | 23–39                                                          | 4–6                           |
| 21           | 3.4–4.3                                                             | 66–70                                                          | 5–7                           |
| 30           | 3.6–4.8                                                             | 74–82                                                          | 5–9**                         |

\* medda bbażata fuq medja  $\pm$  SD

\*\* medda bbażata fuq stima ta' valur medju b'limiti ta' interval ta' tbassir ta' 95 %

\*\*\* medda bbażata fuq 5 half-lives terminali

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Nehhi t-tgeżwir qabel l-użu. Uża fi żmien 24 sieġha. Oxyglobin għandu jiġi mogħti billi tintuża teknika aseptika permezz ta' sett ta' infużjoni standard fil-vina, u katiter.

Bħal f'kull għoti ta' fluwidu fil-vina, Oxyglobin għandu jissahħan sa 37°C qabel l-għoti. Tpoġġihx fil-microwave. Issahħnux iżżejjed.

Tagħtihx flimkien ma' fluwidi jew prodotti mediċinali oħra fl-istess ħin permezz ta' l-istess sett ta' infużjoni. Iżżidx medikazzjonijiet jew soluzzjonijiet oħra fil-borża. Thallatx flimkien il-kontenut ta' aktar minn borża waħda.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux Applikabbli.

#### **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30° C. Tagħmlux tiffriżax. Uża fi żmien 24 siegħa minn meta tneħhi t- tgeżwir ta' barra.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

#### **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Tużahx fuq annimali li kienu ġew ittrattati darb'ohra b' Oxyglobin.

Flimkien ma Oxyglobin, wiehed għandu jibda trattament, għal anemija.

L-annimal ma għandux ikun idrat iżżejjed qabel l-amministrazzjoni. Minhabba l-karatteristiċi ta' l-espansjoni tal-plasma ta' Oxyglobin, għandha titqies il-possibilità ta' tagħbija ċirkolatorja żejda u edema pulmonari speċjalment meta jiġu mogħtija fluwidi ġol-vini, b'mod partikolari soluzzjonijiet ta' għamla kollojdjali. Sinjali ta' tagħbija ċirkolatorja żejda għandhom jiġu mġhasa b'attenzjoni jew għandha tiġi mkejla l-pressjoni venuża ċentrali (CVP) (giet irreġistrata żjieda fil-CVP fil-klieb kollha trattati kull meta giet imkejla).

Jekk il-CVP tiżdied għal livell klinikament mhux aċċettabbli u/jew jekk jiġu osservati sinjali ta' tagħbija ċirkolatorja żejda, l-infuzjoni ta' Oxyglobin għandha tiġi mwaqqfa temporanjament u terġa tinbeda bil-mod b'rata aktar baxxa meta s-sinjali jbattu.

It-trattament b'Oxyglobin jirriżulta fi tnaqqis hafif fil-PCV (volum ippakkjat taċ-ċelloli) immedjatament wara l-infuzjoni.

Il-harsien tas-saħħa u l-effikaċja ta' Oxyglobin ma ġewx evalwati fuq il-klieb bi, trombositopenja akkumpanjata minn telf ta' demm, oligurja jew anurja, jew mard tal-qalb avanzat.

Il-harsien tas-saħħa ta' Oxyglobin għal użu fi klieb nisa tqal jew li jagħtu l-halib għadu ma ġiex stabbilit. L-użu fuq annimali bħal dawn mhuwiex rakkommandat.

#### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Patoloġija klinikali



Kimika: Il-preżenza ta' Oxyglobin fis-serum tista' tinterferixxi mal-qari kolorometriku u tista' tirriżulta f'żjidi jw tnaqqis artifattwali fir-riżultati tat-testijiet kimiċi tas-serum jiddependi fuq id- dożaġġ mogħti, il-ħin sa mill-infużjoni, it-tip ta' analizzatur u l-kimiċi wżati fl-analiżi. (Ikkuntattja d-distributur għal tagħrif speċifiku).

Ematoloġija: L-ebda interferenza. Aghmel ċert li l-emoglobina tiġi mkejja u mhux ikkalkolata min-numru ta' ċelloli tad-demm ħomor.

Koagulazzjoni: Prothrombin time (PT) u activated partial thromboplastin time (aPTT) jistgħu jiġu determinati b'mod preċiż billi jiġu wżati metodi li huma mekkaniċi, manjetiċi u li jifirxu d-dawl. Metodi optiċi m'humex affidabbli għal assaġġi ta' koagulazzjoni fil-preżenza ta' Oxyglobin.

Urinaliżi: Eżaminazzjoni tas-sediment hija preċiża. Kejl bl-istikka (i.e., pH, glukosju, ketoni, proteina) mhuwiex preċiż, filwaqt li hemm tibdil fil-kulur totali ta' l-awrina.

Borża ta' infużjoni ta' 60 ml.

Borża ta' infużjoni ta' 125 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.