

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Oxmax 65 mg/ml innrennslislyf, lausn handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

65 mg hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Dökkfjólublá lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Ætlað sem viðbótarmeðferð til að meðhöndla blæðingarlost hjá hundum. Sýnt var fram á jákvæð áhrif meðferðar á 24 klst. lifunarhlutfall þegar Oxmax var gefið samhliða lágum skömmtum af bráðri vökvagjöf (Ringer-laktat lausn).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum sem vitað er að hafi nýrnasjúkdóm.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem eru í hættu á vökvaóhófi (t.d. dýrum með þvagþurrð/þvagleysi eða langt genginn hjartasjúkdóm) því það getur valdið aukaverkunum vegna vökvaóhófs í blóðrás.

Gefið ekki hundum sem hafa áður verið meðhöndlaðir með þessu dýrallyfi eða með öðrum súrefnisberum sem byggjast á blóðrauða úr nautgripum, til að koma í veg fyrir hugsanlegar næmistengdar aukaverkanir eftir endurtekna útsetningu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir um hunda sem hafa verið endurvökvaðir áður en lyfið er gefið eða í tilvikum blóðleysis í eðlilegu vökvafnægi (normovolaemic anaemia).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.

Forðist mat og vatn meðan á lyfjagjöf stendur.

Ábendingin fyrir notkun var staðfest eftir samhliða gjöf lyfsins og bráðrar vökvagjafar með kristallausnum (Ringer-laktat lausn). Sé ekki um að ræða krítískt klínískt ástand skal ekki gefa lyfið hundum sem hafa þegar fengið vökvameðferð til að endurheimta vökvamagn í blóðrás.

Vegna plasmabænjandi eiginleika dýrallyfsins skal hafa í huga og fylgjast með möguleikanum á vökvaóhófi í blóðrás og lungnabjúg, einkum þegar gefinn er viðbótarvökvi í bláæð, sérstaklega kvoðulausnir.

Fylgjast skal vel með einkennum vökvaóhófs í blóðrás. Hægt er að hafa stjórn á hraðri aukningu blóðrúmmáls með því að hægja á lyfjagjöfinni. Ef vökvaóhóf í blóðrás á sér stað skal hætta innrennsli tafarlaust og íhuga að gefa þvagræsilyf.

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi meðan á notkun dýrallyfsins stendur og í kjölfarið. Ef vart verður við merki um skerta nýrnastarfsemi s.s. deyfð, skerta fæðuinntöku, uppköst, ofmigu eða þvagþurrð skal meta nýrnastarfsemi. Niðurstöður um efnafræðilegar breytur í sermi til að meta nýrnastarfsemi skal túlka með varúð vegna þess að dýrallyfið í ráðlögðum meðferðarskammti getur haft áhrif á niðurstöður um blóðúreanítur, kreatínín, blóðúreanítur/kreatínín-hlutfall og þvagefni. Þessi viðmið um nýrnastarfsemi eru líkleg til að vera óáreiðanleg í allt að 12 klst. (þvagefni) og í allt að 4 daga (blóðúreanítur, blóðúreanítur/kreatínín-hlutfall og kreatínín). Hefja skal viðeigandi meðferð ef skert nýrnastarfsemi kemur í ljós. Meta má nýrnastarfsemi með tækjum s.s. ómskoðun í kviðarholi og þvagrannsóknnum (einkum með athugunum á þvagbotnfalli og mælingum á eðlisþyngd þvags).

Við bráðafnæmi koma fram klínísk einkenni, þ.m.t. húðútbrot, þroti í andliti eða útlimum, öndunarerfiðleikar og/eða uppköst. Ef bráðafnæmi kemur fram skal meðhöndla einkenni tafarlaust eftir því sem við á, t.d. með adrenalíni og síðan barksterum.

Klínísk meinafræði

Hjá hundum sem eru þegar með rauðkornarof er ekki hægt að greina Oxmax frá upprunalegum blóðrauða í plasma með venjubundinni greiningu.

Efnafræði og blóðgildi

Sé dýrallyfið í sermi getur það truflað aflestur litamælinga og leitt til villandi hækkunar eða lækkunar í niðurstöðum um efni í sermi og blóðgildaprófa, eftir því hvaða skammtur er gefinn, tíma eftir innrennsli, tegund greiningartækis og prófefnum sem eru notuð.

Dýrallyfið getur haft áhrif á mælingar á laktati í blóði hunda. Ráðlagt er að túlka mældan laktatstyrk af varúð og nota aðrar breytur ásamt laktatgildum til klínísks mats á sjúklingnum.

Blóðstorknun

Hægt er að ákvarða rétt prótrombín tíma (PT) og virkjaðan tromboplastín tíma (aPTT) á meðan dýrallyfið er í líkamanum með aðferðum sem eru vélrænar eða byggja á segulmagni eða ljósdreifingu. Ekki er víst að litamælingar séu áreiðanleg aðferð til að ákvarða storknun á meðan dýrallyfið er í líkamanum.

Þvagrannsóknir

Niðurstöður athugana á botnfalli og eðlisþyngdarmælinga eru réttar þótt lyfið sé í líkamanum. Mælingar með þvagstrimlum (t.d. á pH, glúkósa, ketónum og próteinum) og eðlisþyngdarmælingar með ljósbrotsmæli eru líklega ónákvæmar ef sýnileg litabreyting er á þvagi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef aukaverkanir koma fram eftir að sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta lyf inniheldur blóðrauða úr nautgripum. Hætta er á að aukaverkanir vegna ónæmissvörunar (ofnæmisviðbrögð) komi fram hjá einstaklingum vegna næmingar þeirra ef þeir gefa sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi aftur. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki meðhöndla eða gefa lyfið ef ofnæmisviðbrögð hafa komið fyrir áður.

Acetýlsýstein er hjálparefni í þessu dýrallyfi og hefur verið tengt við ofnæmisviðbrögð hjá mönnum eftir innrennsli í bláæð. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir acetýlsýsteini skal gæta varúðar við gjöf dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að tilkynnt væri um niðurgang, óeðlilegan lit hægða, blóð í saur, uppköst, hroll, hnerra, roða á stungustað og bólgu á stungustað.

Algengt var að tilkynnt væri um litabreytingar á slímhúð (sem sást við krufningu), litabreytingar vefja (sem sást við krufningu) og breytingar á liti þvags.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Aðeins til notkunar í bláæð.

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.

Gefið að viðhafðri smitgát með venjulegu innrennslisetti í bláæð og æðalegg.

Fyrir utan samhliða notkun með Ringer-laktat lausn skal ekki gefa lyfið í samsettri meðferð með öðrum vökva eða lyfjum með sama innrennslisetti.

Dýrallyfið skal hafa náð stofuhita áður en það er gefið. Setjið ekki í örbylgjuofn.

Ráðlagður skammtur er 10 ml/kg líkamsþyngdar með gjöf í bláæð á hraðanum allt að 10 ml/kg/klst., sem skal gefa samhliða litlum skammti af kristallausn (Ringer-laktat lausn, í skammtinum 20 ml/kg/klst.). Ráðlagður skammtur byggist á rannsókn á rannsóknarstofu þar sem 10 ml/kg/klst.

skammtur var prófaður við tilraunaaðstæður (stýrð blæðing) og með samhliða gjöf kristallausnar (Ringer-laktat lausn, í skammtinum 20 ml/kg/klst.).

Ekki er þörf á blóðflokkingun eða krossprófun á blóði viðtakanda áður en þetta dýrallyf er notað.

Vegna hugsanlegrar truflunar á niðurstöðum mælinga (sjá kafla 4.5) er ráðlegt að taka sýni (blóð, þvag) fyrir allar nauðsynlegar klínískar rannsóknir áður en þetta dýrallyf er gefið.

Dýrallyfið skal ekki nota ef litabreytingar eða sjáanlegar agnir eru í dökkfjólubláu lausninni eða umbúðirnar eru skemmdar.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í öryggisrannsókn hjá markdýrategund þar sem unnið var samkvæmt góðum starfsvenjum við prófanir og rannsóknir (GLP) þoldu karlkyns og kvenkyns Beagle hundar almennt vel tvö innrennsli í bláæð af dýrallyfinu í skömmtnum sem voru allt að 90 ml/kg líkamsþyngdar.

Meðferðartengdar vefjaskemmdir í nýrum komu fram í þessari rannsókn á öllum skammtastigum (30, 60 og 90 ml/kg líkamsþyngdar) en gengu til baka og eru raktar til áhrifa aukins magns frís blóðrauða.

Þótt nýrnaskemmdirnar gangi til baka benda þær til þess að 90 ml/kg líkamsþyngdar kunni að vera nálægt hámarksskammti sem þolist.

Ofskömmtnun eða of mikill hraði lyfjagjafar (þ.e. meiri en 10 ml/kg/klst.) gæti leitt til tafarlausra hjarta- og lungnaáhrifa. Ef það gerist skal hætta innrennsli dýrallyfsins tafarlaust þar til einkennin ganga til baka. Meðferð við vökvaóhöfi í blóðrás kann að vera nauðsynleg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Blóðlíki og skolvökvar, blóðlíki og plasmaprótein.
ATCvet-flokkur: QB05AA91

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið er súrefnisberi sem byggir á blóðrauða (hemóglóbíní) og inniheldur lausn af blóðrauða úr nautgripum með eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem eru svipaðir og upprunalegs blóðrauða sem er í rauðum blóðkornum. Vegna þess að virka efnið „hemóglóbíní betafúmaríl (úr nautgripum)“ er ekki bundið við að vera í rauðum blóðkornum heldur er frítt í plasma getur það auðveldlega dreift súrefni um blóðrásina.

Verkun var prófuð á rannsóknarstofum með dýrum sem blæðingarlost var framkallað hjá. Eftir blóðþurrðarlost og súrefnisóþjafnvægi voru hundar meðhöndlaðir með annaðhvort 10 ml/kg líkamsþyngdar af dýrallyfinu eða 10 ml/kg líkamsþyngdar af heilblóði samhliða bráðri vökvagjöf með kristallausn (20 ml/kg við 20 ml/kg/klst.). Niðurstöðurnar bentu til 80% lifunarhlutfalls (24 af 30 hundum) með Oxmax-meðferð samanborið við 78% (29 af 37 hundum) með heilblóði (þar sem báðir hópar fengu einnig kristallausn samhliða).

5.2 Lyfjahvörf

Við ráðlagðan skammt, 10 ml/kg líkamsþyngdar, hefur dýrallyfið helmingunartíma í plasma sem er u.þ.b. 17 klst. og hverfur úr plasma á 5 dögum. Blóðrauði sundrast í plasma og blandast smám saman próteinsafni dýrsins. Blóðrauði brotnar niður gegnum venjuleg ferli í bílírúbín og galllitarefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Acetýlsýstein
Natríumklóríð
Natríumasetattríhýdrat
Kalíumklóríð
Kalsíumklóríðdíhýdrat
Natríumhýdroxíð
Ísediksýra
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C–8°C).
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Marglaga etýlen-vínýl asetat/etýlen-vínýl alkóhól innrennslispokar sem innihalda 100 ml af innrennslislausn, hver um sig umvafinn álþynnupoka með snúningsopi.

Pappaaskja inniheldur 2 poka.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/299/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/10/2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 München
ÞÝSKALAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT

Markaðsleyfishafi skal skrá í lyfjagátargagnagrunninn allar niðurstöður og útkomu ferils um öryggisboð, þ.m.t. niðurstöðu um jafnvægið milli ávinnings og áhættu, samkvæmt eftirfarandi tíðni: árlega.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir úr áli og pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Oxmax 65 mg/ml innrennslislyf, lausn handa hundum
Hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 65 mg hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (ytri umbúðir úr áli)
2 x 100 ml (pappaaskja)

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til notkunar í bláæð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Of hröð lyfjagjöf (>10 ml/kg/klst.) getur valdið vökvaóhófi í blóðrás.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP. {mánuður/ár}

Rofna þakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C–8°C).
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/299/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Innrennslispoki****1. HEITI DÝRALYFS**

Oxmax 65 mg/ml innrennslislyf, lausn handa hundum
hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 65 mg hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til notkunar í bláæð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Of hröð lyfjagjöf (>10 ml/kg/klst.) getur valdið vökvaóhófi í blóðrás.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP. {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C–8°C).
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/299/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Oxmax 65 mg/ml innrennsliðslyf, lausn handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 München,
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Oxmax 65 mg/ml innrennsliðslyf, lausn handa hundum
hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
65 mg hemóglóbín betafúmaríl (úr nautgripum)

Dökkfjólublá lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Ætlað sem viðbótarmeðferð til að meðhöndla blæðingarlost (haemorrhagic shock) hjá hundum. Sýnt var fram á jákvæð áhrif meðferðar á 24 klst. lifunarhlutfall þegar Oxmax var gefið samhliða lágum skömmtum af bráðri vökvagjöf (Ringer-laktat lausn).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki hundum sem vitað er að hafi nýrnasjúkdóm.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Gefið ekki dýrum sem eru í hættu á vökvaóhófi (t.d. dýrum með þvaghurrð/þvagleysi eða langt genginn hjartasjúkdóm) því það getur valdið aukaverkunum vegna vökvaóhófs í blóðrás (circulatory overload).

Gefið ekki hundum sem hafa áður verið meðhöndlaðir með þessu dýrallyfi eða með öðrum súrefnisberum sem byggjast á blóðrauða úr nautgripum, til að koma í veg fyrir hugsanlegar næmistengdar aukaverkanir eftir endurtekna útsetningu.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að tilkynnt væri um niðurgang, óeðlilegan lit hægða, blóð í saur, uppköst, hroll, hnerra, roða á stungustað og bólgu á stungustað.

Algengt var að tilkynnt væri um litabreytingar á slímhúð (sem sást við krufningu), litabreytingar vefja (sem sást við krufningu) og breytingar á liti þvags.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til notkunar í bláæð.

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.

Gefið að viðhafðri smitgát með venjulegu innrennslisetti í bláæð og æðalegg.

Fyrir utan samhliða notkun með Ringer-laktat lausn skal ekki gefa lyfið í samsettri meðferð með öðrum vökva eða lyfjum með sama innrennslisetti.

Dýrallyfið skal hafa náð stofuhita áður en það er gefið. Setjið ekki í örbylgjuofn.

Ráðlagður skammtur er 10 ml/kg líkamsþyngdar með gjöf í bláæð á hraðanum allt að 10 ml/kg/klst., sem skal gefa samhliða litlum skammti af kristallausn (Ringer-laktat lausn, í skammtinum 20 ml/kg/klst.). Ráðlagður skammtur byggist á rannsókn á rannsóknarstofu þar sem 10 ml/kg/klst. skammtur var prófaður við tilraunaaðstæður (stýrð blæðing) og með samhliða gjöf kristallausnar (Ringer-laktat lausn, í skammtinum 20 ml/kg/klst.).

Ekki er þörf á blóðflokkun eða krossprófun á blóði viðtakanda áður en þetta dýrallyf er notað.

Vegna hugsanlegrar truflunar á niðurstöðum mælinga (sjá kafla 12) er ráðlegt að taka sýni (blóð, þvag) fyrir allar nauðsynlegar klínískar rannsóknir áður en þetta dýrallyf er gefið.

Dýrallyfið skal ekki nota ef litabreytingar eða sjáanlegar agnir eru í dökkfjólubláu lausninni eða umbúðirnar eru skemmdar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þetta lyf skal gefið að viðhafðri smitgát með venjulegu innrennslissetti í bláæð og æðalegg.

Of hröð lyfjagjöf (>10 ml/kg/klst.) getur valdið vökvaóhófi í blóðrás.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C–8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir um hunda sem hafa verið endurvökvaðir áður en lyfið er gefið eða í tilvikum blóðleysis í eðlilegu vökvafjafnvægi (normovolaemic anaemia).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Til notkunar sem stök lyfjagjöf.

Forðist mat og vatn meðan á lyfjagjöf stendur.

Ábendingin fyrir notkun var staðfest eftir samhliða gjöf lyfsins og bráðrar vökvagjafar með kristallausnum (Ringer-laktat lausn). Sé ekki um að ræða krítúskt klínískt ástand skal ekki gefa lyfið hundum sem hafa þegar fengið vökvameðferð til að endurheimta vökvamagn í blóðrás.

Vegna plasmaþenjandi eiginleika dýrallyfsins skal hafa í huga og fylgjast með möguleikanum á vökvaóhófi í blóðrás og lungnabjúg, einkum þegar gefinn er viðbótarvökvi í bláæð, sérstaklega kvoðulausnir.

Fylgjast skal vel með einkennum vökvaóhófs í blóðrás. Hægt er að hafa stjórn á hraðri aukningu blóðrúmmáls með því að hægja á lyfjagjöfinni. Ef vökvaóhóf í blóðrás á sér stað skal hætta innrennsli tafarlaust og íhuga að gefa þvagræsilyf.

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi meðan á notkun dýrallyfsins stendur og í kjölfarið. Ef vart verður við klínísk merki um skerta nýrnastarfsemi s.s. deyfð, skerta fæðuinntöku, uppköst, ofmigu eða þvagþurrð skal meta nýrnastarfsemi. Niðurstöður um efnafræðilegar breytur í sermi til að meta nýrnastarfsemi skal túlka með varúð vegna þess að dýrallyfið í ráðlögðum meðferðarskammti getur haft áhrif á niðurstöður um blóðúreanítur, kreatínín, blóðúreanítur/kreatínín-hlutfall og þvagefni. Þessi viðmið um nýrnastarfsemi eru líkleg til að vera óáreiðanleg í allt að 12 klst. (þvagefni) og í allt að 4 daga (blóðúreanítur, blóðúreanítur/kreatínín-hlutfall og kreatínín). Hefja skal viðeigandi meðferð ef skert nýrnastarfsemi kemur í ljós. Meta má nýrnastarfsemi með tækjum s.s. ómskoðun í kviðarholi og þvagrannsóknunum (einkum með athugunum á þvagbotnfalli og mælingum á eðlisþyngd þvags).

Við bráðafnæmi koma fram klínísk einkenni, þ.m.t. húðútbrot, þroti í andliti eða útlimum, öndunarerfiðleikar og/eða uppköst. Ef bráðafnæmi kemur fram skal meðhöndla einkenni tafarlaust eftir því sem við á, t.d. með adrenalíni og síðan barksterum.

Klínísk meinafræði:

Hjá hundum sem eru þegar með rauðkornarof er ekki hægt að greina Oxmax frá upprunalegum blóðrauða í plasma með venjubundinni greiningu.

Efnafræði og blóðgildi

Sé dýralyfið í sermi getur það truflað aflestur litamælinga og leitt til villandi hækkunar eða lækkunar í niðurstöðum um efni í sermi og blóðgildaprófa, eftir því hvaða skammtur er gefinn, tíma eftir innrennsli, tegund greiningartækis og prófefnum sem eru notuð.

Dýralyfið getur haft áhrif á mælingar á laktati í blóði hunda. Ráðlagt er að túlka mældan laktatstyrk af varúð og nota aðrar breytur ásamt laktatgildum til klíníks mats á sjúklingnum.

Blóðstorknun

Hægt er að ákvarða rétt prótrombín tíma (PT) og virkjaðan tromboplastín tíma (aPTT) á meðan dýralyfið er í líkamanum með aðferðum sem eru vélrænar eða byggja á segulmagni eða ljósdreifingu. Ekki er víst að litamælingar séu áreiðanleg aðferð til að ákvarða storknun á meðan dýralyfið er í líkamanum.

Þvagranssóknir

Niðurstöður athugana á botnfalli og eðlisþyngdarmælinga eru réttar þótt lyfið sé í líkamanum. Mælingar með þvagstrimlum (dipstick) (t.d. á pH, glúkósa, ketónum og próteinum) og eðlisþyngdarmælingar með ljósbrotsmæli eru líklega ónákvæmar ef sýnileg litabreyting er á þvagi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef aukaverkanir koma fram eftir að sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þetta lyf inniheldur blóðrauða úr nautgripum. Hætta er á að aukaverkanir vegna ónæmissvörunar (ofnæmisviðbrögð) komi fram hjá einstaklingum vegna næmingar þeirra ef þeir gefa sjálfum sér dýralyfið fyrir slysni aftur. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki meðhöndla eða gefa lyfið ef ofnæmisviðbrögð hafa komið fyrir áður.

Acetýlsýstein er hjálparefni í þessu dýralyfi og hefur verið tengt við ofnæmisviðbrögð hjá mönnum eftir innrennsli í bláæð. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir acetýlsýsteini skal gæta varúðar við gjöf dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í öryggisrannsókn hjá markdýrategund þar sem unnið var samkvæmt góðum starfsvenjum við prófanir og rannsóknir (GLP) þöndu karlkyns og kvenkyns Beagle hundar almennt vel tvö innrennsli í bláæð af dýralyfinu í skömmtnum sem voru allt að 90 ml/kg líkamsþyngdar.

Meðferðartengdar vefjaskemmdir í nýrum komu fram í þessari rannsókn á öllum skammtastigum (30, 60 og 90 ml/kg líkamsþyngdar) en gengu til baka og eru raktar til áhrifa aukins magns frís blóðrauða í sermi.

Þótt nýrnaskemmdirnar gangi til baka benda þær til þess að 90 ml/kg líkamsþyngdar kunni að vera nálægt hámarksskammti sem þolist.

Ofskömmun eða of mikill hraði lyfjagjafar (þ.e. meiri en 10 ml/kg/klst.) gæti leitt til tafarlausra hjarta- og lungnaáhrifa. Ef það gerist skal hætta innrennsli dýrallyfsins tafarlaust þar til einkennin ganga til baka. Meðferð við vökvaóhófi í blóðrás kann að vera nauðsynleg.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja inniheldur 2 poka.