

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxyglobin 130 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Αιμοσφαιρίνη γλουταμερής-200 (βόειος) - 130 mg/ml

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Oxyglobin παρέχει υποστήριξη στο μηχανισμό μεταφοράς οξυγόνου σε σκύλους βελτιώνοντας έτσι τα κλινικά συμπτώματα της αναιμίας για 24 ώρες τουλάχιστον, ανεξάρτητα από την κατάσταση του ζώου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί Oxyglobin.

Ουσίες που προξενούν αύξηση του όγκου του πλάσματος όπως το Oxyglobin, αντεδείκνυνται για σκύλους που παρουσιάζουν προδιάθεση για υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος λόγω ολιγουρίας ή ανουρίας ή προϊούσης καρδιοπάθειας (δηλ. ανακοπή καρδιάς λόγω συμφόρησης) ή άλλης μορφής έντονης καρδιακής δυσλειτουργίας.

Το Oxyglobin παρασκευάζεται για να χορηγείται εφ'άπαξ.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συγχρόνως προς τη χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να πραγματοποιείται αντιμετώπιση των αιτίων της αναιμίας.

Το ζώο δεν θα πρέπει να υπερυδατούται πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου. Εξαιτίας των πλασματοδιασταλτικών ιδιοτήτων του Oxyglobin, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού συστήματος καθώς και το ενδεχόμενο πνευμονικού οιδήματος, ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση επικουρικών ενδοφλέβιων υγρών, κυρίως κολλοειδών διαλυμάτων. Θα

πρέπει οι ενδείξεις για υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος να παρακολουθούνται προσεκτικά ή να μετράται η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ) (αύξηση της ΚΦΠ έχει καταγραφεί σε όλους τους υπό θεραπεία σκύλους στα οποία έγιναν οι σχετικές μετρήσεις). Η υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος μπορεί να ελεγχθεί με τη μείωση του ρυθμού χορήγησης.

Η χορήγηση του Oxyglobin έχει ως αποτέλεσμα ελαφρά μείωση του συμπιεσμένου κυτταρικού όγκου αμέσως μετά την έγχυση.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Oxyglobin δεν έχει εκτιμηθεί σε σκύλους με θρομβοκυτταροπενία, και ενεργό αιμορραγία, ολιγουρία ή ανουρία ή προχωρημένη καρδιοπάθεια.

Κλινική Παθολογία

Χημεία: Η παρουσία του Oxyglobin σε ορό ενδέχεται να επηρεάσει τις χρωματομετρικές ενδείξεις και να επιφέρει πλασματικές αυξομειώσεις των αποτελεσμάτων των οροχημικών δοκιμών, ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση, τον χρόνο που έχει μεσολαβήσει από την έγχυση, τον τύπο του αναλυτή και των αντιδραστηρίων. (Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για συγκεκριμένα στοιχεία).

Αιματολογία: Δεν σημειώνεται καμία επίδραση. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοσφαιρίνη μετράται και δεν συνάγεται απλά από τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Πήξη: Ο χρόνος της προθρομβίνης (PT) και ο χρόνος της μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (aPTT) μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια βάσει μηχανικών και μαγνητικών μεθόδων, καθώς και τοςκεδαστικών μέσων. Οι οπτικές μέθοδοι για αναλύσεις πήξης παρουσία του Oxyglobin δεν ενδείκνυνται.

Ανάλυση ούρων: Η εξέταση των ιζημάτων είναι ακριβής. Οι μετρήσεις βάσει βυθομετρικών ράβδων (dipstick) (ήτοι pH, γλυκόζη, κετόνες, πρωτεΐνη) δεν είναι ακριβείς, ενώ παρατηρείται έντονος αποχρωματισμός των ούρων.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να οφείλονται στο Oxyglobin και/ή στην υποκείμενη ασθένια που προκαλεί την αναιμία. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ελαφρύς έως μέτριος αποχρωματισμός του δέρματος, των βλεννογόνων και του σκληρού χιτώνα του οφθαλμού, καθώς και σκουρόχρωμα περιττώματα και αποχρωματισμένα ή θολερά ούρα εξαιτίας του μεταβολισμού και/ή της απέκκρισης της αιμοσφαιρίνης. Σε πολλές περιπτώσεις αναφέρθηκε υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος με σχετικά κλινικά συμπτώματα όπως ταχύπνοια, δύσπνοια, ξηρός ήχος των πνευμόνων και πνευμονικό οίδημα. Στις συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ο έμετος, , απώλεια της όρεξης και πυρετός. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν σποραδικά περιλάμβαναν διάρροια, καρδιακές αρρυθμίες και σπανιότατα, νυσταγμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν έχει διαπιστωθεί το κατά πόσον είναι ασφαλές το Oxyglobin κατά την κύηση ή το θηλασμό των σκύλων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστούμενη δόση Oxyglobin είναι 30ml/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ενδοφλέβια με ρυθμό έως 10ml/kg ανά ώρα. Το Oxyglobin χορηγείται εφάπαξ.

Υπό ορισμένες κλινικές συνθήκες, ενδέχεται να ενδείκνυται δοσολογία 15-30 ml/kg. Η βέλτιστη δοσολογία βασίζεται στον βαθμό και τον χρόνο χαρακτήρα της αναιμίας, καθώς και στην επιθυμητή διάρκεια της δράσης. (Βλέπε Πίνακα Α Φαρμακοκινητικές Παράμετροι)

Πίνακας Α: Φαρμακοκινητικές Παράμετροι συναρτήσει της Δοσολογίας μετά εφάπαξ Έγχυση Oxyglobin

Δόση (ml/kg)	Συγκέντρωση πλάσματος αμέσως μετά την έγχυση* (g/dl)	Διάρκεια (ώρες) Επίπεδα Oxyglobin άνω του 1 g/dl	Απομάκρυνση από το πλάσμα (ημέρες)***
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**

* το εύρος τιμών βασίζεται στον μέσο όρο ± της τυπικής απόκλισης.

** το εύρος τιμών υπολογίζεται βάσει της εκτιμώμενης μέσης τιμής με όρια προβλεπόμενου διαστήματος εμπιστοσύνης 95 %

*** το εύρος τιμών βασίζεται σε 5 τελικές ημιπεριόδους ζωής

Απομακρύνετε το επικάλυμμα πριν από την χρήση. Το Oxyglobin πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών και να χορηγείται με αντισηπτική τεχνική μέσω καθετήρα και το συνήθη εξοπλισμό για ενδοφλέβια έγχυση.

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, το Oxyglobin πρέπει να θερμαίνεται στους 37°C πριν την χορήγηση. Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων. Μη υπερθερμαίνετε. Η χρήση του Oxyglobin δεν εξαρτάται από την ομάδα αίματος του ζώου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερβολική δόση ή ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης του Oxyglobin (δηλ.>10ml/kg ανά ώρα) μπορεί να έχει άμεσες καρδιοπνευμονικές επιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή η έγχυση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί αμέσως μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ίσως χρειασθεί η αντιμετώπιση της υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού συστήματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Υποκατάστατα αίματος, κωδικός ATCvet: QB05AA10

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Oxyglobin είναι ένα υγρό μεταφοράς οξυγόνου με βάση την αιμοσφαιρίνη το οποίο αυξάνει τις συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης πλάσματος καθώς και της συνολικής αιμοσφαιρίνης, αυξάνοντας έτσι το περιεχόμενο σε οξυγόνο των αρτηριών. Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα ανέρχεται στις 30-40 ώρες. Αποβάλλεται από το πλάσμα εντός 5-7 ημερών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μεταβολισμός και απέκκριση: Η αιμοσφαιρίνη διασπάται στο πλάσμα και ενσωματώνεται προοδευτικά στη δεξαμενή πρωτεϊνών του οργανισμού. Η αίμη διασπάται σύμφωνα με τις συνηθισμένες οδούς σε χολερυθρίνη και χολικές χρωστικές ουσίες. Μικρή ποσότητα μη σταθεροποιημένης τετραμερούς αιμοσφαιρίνης (< 5 %) μπορεί να απεκκρίνεται μέσω των νεφρών με αποτέλεσμα παροδική αιμοσφαιρινουρία που διαρκεί < 4 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τροποποιημένο διάλυμα Ringer με τα συνήθη συστατικά:

ύδωρ για ένεση

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

γαλακτικό νάτριο

N-ακετυλ-1 κυστεΐνη

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με άλλα υγρά ή φαρμακευτικά προϊόντα με τον ίδιο εξοπλισμό (set) έγχυσης. Μην προσθέτετε φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα διαλύματα στο σακκίδιο. Μην συνδυάζετε το περιεχόμενο περισσώτερων του ενός σακκιδίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης :

60 ml - 3 έτη

125 ml – 5 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην καταψύχετε.

Να χρησιμοποιείται εντός εικοσιτετραώρου από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί το επικάλυμμα.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα κυτίο με ένα (1) σάκκο έγχυσης από πολυολεφίνη (60 ml ή 125 ml), εντός επικαλύμματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του

πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Άμστερνταμ
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/11/1999
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01/10/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
<http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού του βιολογικώς δραστικηζού ουσίας

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Ηνωμένο Βασίλειο (UK)

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται τοη όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>
<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxyglobin 130 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αιμοσφαιρίνη γλουταμερής-200 (βόειος) - 130 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκκος έγχυσης 60 ml

Σάκκος έγχυσης 125 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Oxyglobin παρέχει υποστήριξη στο μηχανισμό μεταφοράς οξυγόνου σε σκύλους βελτιώνοντας έτσι τα κλινικά συμπτώματα της αναιμίας για 24 ώρες τουλάχιστον, ανεξάρτητα από την κατάσταση του ζώου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτούνται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων. Να μη θερμαίνετε πάνω από 37° C.
Υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (>10 ml/kg ανά ώρα) μπορεί να προκαλέσει υπερφόρτωση του κυκλοφοριακού συστήματος.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Μην καταψύχετε.
Να χρησιμοποιείται εντός εικοσιτετραώρου από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί το επικάλυμμα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Άμστερνταμ
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Oxyglobin 130 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :
OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Άμστερνταμ
Ολλανδία

Παραγωγό
ς υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton / North Yorkshire BD23 2RW United Kingdom

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxyglobin 130 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αιμοσφαιρίνη γλουταμερής-200 (βόειος) - 130 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Oxyglobin παρέχει υποστήριξη στο μηχανισμό μεταφοράς οξυγόνου σε σκύλους βελτιώνοντας έτσι τα κλινικά συμπτώματα της αναιμίας για 24 ώρες τουλάχιστον, ανεξάρτητα από την κατάσταση του ζώου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί Oxyglobin.
Ουσίες που προξενούν αύξηση του όγκου του πλάσματος όπως το Oxyglobin, αντεδείκνυνται για σκύλους που παρουσιάζουν προδιάθεση για υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος λόγω ολιγουρίας ή ανουρίας ή προϊούσης καρδιοπάθειας (δηλ. ανακοπή καρδιάς λόγω συμφόρησης) ή άλλης μορφής έντονης καρδιακής δυσλειτουργίας.
Το Oxyglobin παρασκευάζεται για να χορηγείται εφ'άπαξ.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τις κλινικές μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στην Oxyglobin και/ή στην υποκείμενη ασθένεια που προκαλεί την αναιμία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν περιλαμβάνουν ελαφρύ έως μέτριο αποχρωματισμό των βλεννογόνων υμένων, του σκληρού χιτώνα του οφθαλμού και των ούρων εξαιτίας του μεταβολισμού και/ή της απέκκρισης της αιμοσφαιρίνη. Συνήθη αποτελέσματα περιλαμβάνουν

έμετο, απώλεια της όρεξης, πυρετό, και υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος με σχετικά κλινικά συμπτώματα όπως ταχύπνοια, δύσπνοια, ξηρός ήχος των πνευμόνων, και πνευμονικό οίδημα. Η υπερφόρτωση του κυκλοφορικού περιορίστηκε μειώνοντας το ρυθμό χορήγησης του φαρμάκου. Αποτελέσματα που σημειώθηκαν σποραδικά είναι διάρροια, αποχρωματισμός του δέρματος, καρδιακές αρρυθμίες και σπανιότατα νυσταγμός.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστούμενη δόση Oxyglobin είναι 30 ml/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ενδοφλέβια με ρυθμό έως 10 ml/kg ανά ώρα.

Υπό ορισμένες κλινικές συνθήκες, ενδέχεται να ενδείκνυται δοσολογία 15-30 ml/kg. Η βέλτιστη δοσολογία βασίζεται στον βαθμό και τον χρόνο χαρακτήρα της αναιμίας, καθώς και στην επιθυμητή διάρκεια της δράσης. (Βλέπε Πίνακα Α Φαρμακοκινητικές Παράμετροι)

Πίνακας Α: Φαρμακοκινητικές Παράμετροι συναρτήσει της Δοσολογίας μετά εφάπαξ Έγχυση Oxyglobin

Δόση (ml/kg)	Συγκέντρωση πλάσματος αμέσως μετά την έγχυση* (g/dl)	Διάρκεια (ώρες) Επίπεδα Oxyglobin άνω του 1 (g/dl)	Απομάκρυνση από το πλάσμα (ημέρες)***
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**

* το εύρος τιμών βασίζεται στον μέσο όρο ± της τυπικής απόκλισης.

** το εύρος τιμών υπολογίζεται βάσει της εκτιμώμενης μέσης τιμής με όρια προβλεπόμενου διαστήματος εμπιστοσύνης 95 %

*** το εύρος τιμών βασίζεται σε 5 τελικές ημιπεριόδους ζωής

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε το επικάλυμμα πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρου. Το Oxyglobin πρέπει να χορηγείται με αντισηπτική τεχνική μέσω καθετήρα και το συνήθεξοπλισμο (set) για ενδοφλέβια έγχυση. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, το Oxyglobin πρέπει να θερμαίνεται στους 37° C πριν την χορήγηση. Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων. Μην υπερθερμαίνετε.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με άλλα υγρά ή φαρμακευτικά προϊόντα με τον ίδιο

εξοπλισμό (set) έγχυσης. Μη προσθέτετε φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα διαλύματα στο σακκίδιο. Μη συνδυάζετε το περιεχόμενο περισσότερων του ενός σακκιδίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτούνται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Μη καταψύχετε.
Να χρησιμοποιείται εντός εικοσιτετραώρου από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί το επικάλυμμα.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία έχει πρόσφατα χορηγηθεί Oxyglobin

Συγχρόνως προς τη χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να πραγματοποιείται αντιμετώπιση των αιτίων της αναιμίας.

Το ζώο δεν θα πρέπει να υπερυδατούται πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου. Εξαιτίας των πλασματοδιασταλτικών ιδιοτήτων του Oxyglobin, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού, ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση επικουρικών ενδοφλέβιων υγρών, κυρίως κολλωδών διαλυμάτων. Θα πρέπει οι ενδείξεις για υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος να παρακολουθούνται προσεκτικά ή να μετράται η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ). Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού και/ή η ΚΦΠ αυξηθεί σε επίπεδα κλινικώς απαράδεκτα, η έγχυση Oxyglobin θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά και να επαναληφθεί με αργότερο ρυθμό εφόσον τα συμπτώματα υποχωρήσουν και/ή μειωθεί η ΚΦΠ.

Η χορήγηση του Oxyglobin έχει ως αποτέλεσμα ελαφρά μείωση του συμπιεσμένου κυτταρικού όγκου αμέσως μετά την έγχυση.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Oxyglobin δεν έχει εκτιμηθεί σε σκύλους με θρομβοκυτταροπενία, και ενεργό αιμορραγία, ολιγουρία ή ανουρία ή προχωρημένη καρδιοπάθεια. Δεν έχει διαπιστωθεί το κατά πόσον είναι ασφαλές το Oxyglobin κατά την κύηση ή το θηλασμό των σκύλων.

Δεν συνίσταται η χορήγησή της στις περιπτώσεις αυτές.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κλινική Παθολογία

Χημεία: Η παρουσία του Oxyglobin σε ορό ενδέχεται να επηρεάσει τις χρωματομετρικές ενδείξεις και να επιφέρει πλασματικές αυξομειώσεις των αποτελεσμάτων των οροχημικών δοκιμών, ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση, τον χρόνο που έχει μεσολαβήσει από την έγχυση, τον τύπο του αναλυτή και των αντιδραστηρίων. (Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για συγκεκριμένα στοιχεία).

Αιματολογία: Δεν σημειώνεται καμία επίδραση. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοσφαιρίνη μετράται και δεν συνάγεται απλά από τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Πήξη: Ο χρόνος της προθρομβίνης (PT) και ο χρόνος της μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνη (aPTT) μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια βάσει μηχανικών και μαγνητικών μεθόδων, καθώς και φωτοσκεδαστικών μέσων. Οι οπτικές μέθοδοι για αναλύσεις πήξης παρουσία του Oxyglobin δεν ενδείκνυνται.

Ανάλυση ούρων: Η εξέταση των ιζημάτων είναι ακριβής. Οι μετρήσεις βάσει βυθομετρικών ράβδων (dipstick) (ήτοι pH, γλυκόζη, κετόνες, πρωτεΐνη) δεν είναι ακριβείς, ενώ παρατηρείται έντονος αποχρωματισμός των ούρων.

Σακίδιο έγχυσης 60 ml.

Σακίδιο έγχυσης 125 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.