

**ZAŁĄCZNIK I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxmax 65 mg/ml roztwór do infuzji dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jeden ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Betafumaryl hemoglobiny 65 mg (pochodzenia bydłęcego)

### **Substancje pomocnicze:**

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do infuzji.

Ciemnofioletowy roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

### **4.2 Wskazania do stosowania ze wskazaniem gatunków docelowych**

Produkt wskazany w leczeniu wspomagającym przy wstrząsie krwotocznym u psów. Wykazano korzystny skutek leczenia dla 24-godzinnego współczynnika przeżycia, gdy lek Oxmax był podawany jednocześnie z płynami infuzyjnymi o niskiej dawce (płyn Ringera z mleczanami).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u psów ze stwierdzoną chorobą nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje ryzyko hiperwolemii (np. u zwierząt z oligurią/anurią lub zaawansowaną chorobą serca), ponieważ może to powodować niepożądane skutki związane z przeciążeniem układu krążenia.

Nie stosować u psów wcześniej leczonych tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub innymi nośnikami tlenu opartymi na hemoglobinie pochodzenia bydłęcego w celu uniknięcia ewentualnej reakcji wrażliwości spowodowanej powtórным narażeniem na działanie produktu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności u psów, które zostały nawodnione przed podaniem produktu lub w przypadkach niedokrwistości normowolemicznej.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.

Należy unikać spożywania pokarmów i wody przez cały czas podawania.

Wskazanie do stosowania ustalono po jednoczesnym podaniu produktu i krystaloidowych płynów infuzyjnych (płyn Ringera z mleczanami). W braku krytycznej sytuacji klinicznej nie należy podawać produktu psom, które już odbyły leczenie płynowe w celu przywrócenia objętości układu krążenia.

Ze względu na właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego polegające na zwiększaniu objętości osocza, należy uwzględnić możliwość i monitorować ewentualne występowanie nadmiernego przeciążenia układu krążenia i obrzęku płucnego, zwłaszcza w przypadku podawania dożylnych płynów infuzyjnych, w szczególności roztworów koloidalnych.

Należy uważnie monitorować objawy przeciążenia układu krążenia. Szybkie zwiększenie objętości krwi można kontrolować poprzez spowolnienie szybkości podawania leku. W przypadku wystąpienia przeciążenia układu krążenia należy natychmiast przerwać infuzję i rozważyć podanie diuretyków.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego i po jego zakończeniu należy monitorować czynność nerek. W przypadku stwierdzenia objawów klinicznych zaburzeń czynności nerek, takich jak depresja, zmniejszenie spożycia pokarmu, wymioty, wielomocz lub skąpomocz, należy ocenić pracę nerek. Wyniki badania składu chemicznego surowicy wykonanego w celu oceny pracy nerek należy interpretować z ostrożnością, ponieważ obecność weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce leczenia może zakłócać wyniki dotyczące BUN, CREA (kreatyniny), stosunku BUN/CREA i mocznika. Są to prawdopodobnie niewiarygodne wskaźniki czynności nerek w okresie do 12 godzin (mocznik) i do 4 dni (współczynnik BUN, stosunek BUN/CREA i CREA). Jeśli zaburzenia czynności nerek są ewidentne, należy rozpocząć odpowiednie leczenie. Czynność nerek można ocenić za pomocą takich narzędzi, jak badanie ultrasonograficzne jamy brzusznej i badanie ogólne moczu (w szczególności badanie osadu moczu i pomiar ciężaru właściwego moczu).

W przypadku anafilaksji wystąpią objawy kliniczne obejmujące wysypkę skórą, obrzęk twarzy i kończyn, trudności w oddychaniu i/lub wymioty. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, np. adrenalinę, a następnie kortykosteroidy.

##### Patologia kliniczna

U psów z wcześniej istniejącą hemolizą rutynowa analiza nie umożliwi odróżnienia produktu Oxmax od rodzimej hemoglobiny w osoczu.

##### Chemia i hematologia

Obecność weterynaryjnego produktu leczniczego w surowicy może kolidować z odczytami kolorymetrycznymi i prowadzić do błędnego zawyżenia lub zaniżenia wyników badań chemii surowicy i hematologii w zależności od podanej dawki, czasu po infuzji, rodzaju aparatu zastosowanego do analizy oraz zastosowanych odczynników.

Obecność weterynaryjnego produktu leczniczego może mieć wpływ na pomiar mleczanu we krwi psów. Zaleca się ostrożną interpretację pomiaru stężenia mleczanu oraz stosowanie innych parametrów w połączeniu z poziomami mleczanu na potrzeby oceny stanu klinicznego pacjenta.

#### Krzepnięcie

Dokładnych pomiarów czasu protrombinowego (PT) oraz częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (aPTT) można dokonywać za pomocą metod mechanicznych, magnetycznych lub opartych na zjawisku rozpraszania światła. Metody kolorymetryczne mogą nie być wiarygodne dla testów koagulacji w obecności weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### Analiza moczu

Badanie osadów i ciężaru właściwego w obecności weterynaryjnego produktu leczniczego daje prawidłowe wyniki. Pomiar paskowy (tj. określające pH, stężenie glukozy, ciał ketonowych, białka) oraz pomiary ciężaru przy zastosowaniu refraktometru wypadają nieprawidłowo przy dużym przebarwieniu moczu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po przypadkowym samodzielnym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt zawiera hemoglobinę pochodzenia bydłowego. Istnieje ryzyko, że w przypadku wielokrotnego samodzielnego wstrzyknięcia u osób uczulonych mogą wystąpić reakcje o podłożu immunologicznym (reakcje nadwrażliwości). W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy stosować ani podawać produktu, jeśli wcześniej wystąpiła reakcja nadwrażliwości.

Substancją pomocniczą w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym jest acetylocysteina, związana z reakcjami nadwrażliwości u ludzi po podaniu doustnym. Osoby, które wiedzą, że mają nadwrażliwość i na acetylocysteinę, powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo często zgłaszano biegunkę, nieprawidłowe zabarwienie kału, krew w kale, wymioty, dreszcze, kichanie, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Często odnotowywano przebarwienie błon śluzowych (stwierdzone w wyniku autopsji), przebarwienie tkanek (stwierdzone w wyniku autopsji) i przebarwienie moczu.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z następującą zasadą:

- bardzo często (działanie niepożądane występuje u więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze zgłoszenia).

#### **4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub połogu**

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji.

Produkt może być stosowany wyłącznie zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i sposób podania**

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.

Podawać przy użyciu techniki aseptycznej za pomocą standardowego zestawu do wlewu dożylnego i cewnika.

Oprócz jednoczesnego stosowania z płynem Ringera z mleczanami (zob. poniżej) nie podawać w skojarzeniu z innymi płynami ani produktami leczniczymi przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego.

Przed podaniem produkt leczniczy weterynaryjny należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie należy podgrzewać w kuchenke mikrofalowej.

Zalecana dawka to 10 ml/kg masy ciała przy podaniu dożylnym w tempie do 10 ml/kg/godz. jednocześnie z niewielką dawką płynów krystaloidowych (płyn Ringera z mleczanami w dawce 20 ml/kg/godz.).

Sugerowana dawka opiera się na warunkach badania laboratoryjnego, w którym badano dawkę 10 ml/kg/godz. w warunkach doświadczalnych (kontrolowany krwotok) przy jednoczesnym podaniu płynów krystalicznych (płyn Ringera z mleczanami w dawce 20 ml/kg/godz.).

Przed zastosowaniem niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie ma konieczności ustalenia grupy krwi ani wykonania próby krzyżowej z krwią biorcy.

Ze względu na możliwość ingerencji w wyniki badań (patrz punkt 4.5) zaleca się uzyskanie próbek klinicznych (krwi, moczu) dla wszystkich niezbędnych badań klinicznych przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w przypadku jakiegokolwiek zmiany zabarwienia lub widocznych cząstek stałych w ciemno fioletowym roztworze lub w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie w nagłych przypadkach, antidotum), jeśli niezbędne**

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa zwierząt docelowych w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) wykazano, że dwa wlewy dożylne produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce do 90 ml/kg masy ciała były na ogół dobrze tolerowane przez samce i samice psów rasy Beagle.

Histopatologię nerek związaną z leczeniem zaobserwowano w niniejszym badaniu przy wszystkich poziomach dawek (30, 60 i 90 ml/kg masy ciała); wyniki te były jednak odwracalne i były przypisywane skutkom zwiększonego poziomu wolnej hemoglobiny.

Obecność patologicznych zmian w nerkach, choć odwracalna, wskazuje, że dawką zbliżoną do maksymalnej tolerowanej dawki może być 90 ml/kg masy ciała.

Przedawkowanie lub nadmierne tempo podawania (tj. ponad 10 ml/kg/godz.) może spowodować natychmiastowe skutki kardiopulmonologiczne. W takim wypadku należy natychmiast przerwać infuzję produktu leczniczego weterynaryjnego do czasu ustąpienia objawów. Konieczne może okazać się leczenie przeciążenia układu krążenia.

#### **4.11 Okres(y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty krwiozastępcze i roztwory do wlewów, preparaty krwiozastępcze i frakcje białek osocza  
Kod ATCvet: QB05AA91.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt leczniczy weterynaryjny jest nośnikiem tlenu na bazie hemoglobiny, zawierającym roztwór hemoglobiny pochodzenia bydłęcego (Hb) o właściwościach fizycznych i chemicznych podobnych do właściwości rodzimej Hb zawartej w erytrocytach. Ponieważ substancja czynna „betafumaryl hemoglobiny (pochodzenia bydłęcego)” nie jest ograniczona wewnątrzkomórkowo, ale jest wolna w osoczu, może łatwo rozprowadzać tlen w całym krwiobiegu.

Skuteczność preparatu testowano w warunkach laboratoryjnych z udziałem zwierząt, u których wystąpił indukowany wstrząs krwotoczny. Po wstrząsie hipowolemicznym i braku równowagi tlenowej psy leczono dawką 10 ml/kg masy ciała weterynaryjnego produktu leczniczego lub dawką 10 ml/kg masy ciała pełnej krwi z jednoczesnym podaniem krystaloidów (płyn Ringera z mleczanami 20 ml/kg masy ciała przy tempie podania 20 ml/kg/godz.). Wyniki wskazywały na współczynnik przeżycia na poziomie 80 % (24 z 30 psów) w przypadku stosowania leku Oxmax, natomiast 78 % (29 z 37 psów) w przypadku stosowania krwi pełnej (przy czym w obu grupach jednocześnie podawano krystaloidy).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Przy zalecanej dawce 10 ml/kg masy ciała weterynaryjny produkt leczniczy ma okres półtrwania w osoczu wynoszący około 17 godzin i jest usuwany z osocza w ciągu 5 dni. Hemoglobina ulega dysocjacji w osoczu i jest stopniowo włączana do puli białek zwierzęcia. Hem rozpada się według standardowego schematu na bilirubinę i barwniki żółciowe.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Acetylocysteina  
Chlorek sodu  
Trójwodny octan sodu  
Chlorek potasu  
Dihydrat chlorku wapnia  
Wodorotlenek sodu  
Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielowarstwowe worki infuzyjne z kopolimeru etylenu i octanu winylu/kopolimeru etylenu i alkoholu winylowego, zawierające 100 ml roztworu do wlewu, z których każdy jest owinięty folią aluminiową z wejściem z nakrętką.

Opakowanie kartonowe zawiera 2 torebki.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/23/299/001

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/10/2023

### **10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ZAŁĄCZNIK II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**



## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 Munich  
NIEMCY

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

## **D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **SZCZEGÓLNE WYMOGI W ZAKRESIE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII**

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procedury zarządzania sygnałami w tym wnioski dotyczące bilansu korzyści do ryzyka, z następującą częstotliwością: raz w roku.

**ZAŁĄCZNIK III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Opakowanie aluminiowe i pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxmax 65 mg/ml roztwór do infuzji dla psów  
Betafumaryl hemoglobiny (pochodzenia bydłęcego)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden ml zawiera 65 mg betafumarylu hemoglobiny (pochodzenia bydłęcego)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do infuzji.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml (opakowanie aluminiowe)  
2 x 100 ml (pudełko tekturowe)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Wyłącznie do podawania dożylnego.

**8. OKRES(Y) KARENCJI****9. OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Nadmierne tempo podawania (>10 ml/kg/godz.) może prowadzić do przeciążenia układu krążenia.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS WYŁĄCZNIE DO LECZENIA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/23/299/001

**17. NUMER SERII WYTWÓRCY**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Worek infuzyjny

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxmax 65 mg/ml roztwór do infuzji dla psów  
Betafumaryl hemoglobiny (pochodzenia bydlęcego)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden ml zawiera 65 mg betafumarylu hemoglobiny (pochodzenia bydlęcego)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do infuzji

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Wyłącznie do podawania dożylnego.

**8. OKRES(Y) KARENCJI****9. OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Nadmierne tempo podawania (>10 ml/kg/godz.) może prowadzić do przeciążenia układu krążenia.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS WYŁĄCZNIE DO LECZENIA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/23/299/001

**17. NUMER SERII WYTWÓRCY**

Nr serii {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Oxmax 65 mg/ml roztwór do infuzji dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KLIFOVET GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 Monachium,  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxmax 65 mg/ml roztwór do infuzji dla psów  
Betafumaryl hemoglobiny (pochodzenia bydłęcego)

**3. INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA ZAWIERAJĄCE SUBSTANCJĄ CZYNNĄ I  
INNE SKŁADNIKI LEKU**

Jeden ml zawiera:  
Betafumaryl hemoglobiny 65 mg (pochodzenia bydłęcego)

Ciemnofioletowy roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt wskazany w leczeniu wspomagającym przy wstrząsie krwotocznym u psów. Wykazano korzystny skutek leczenia dla 24-godzinnego współczynnika przeżycia, gdy lek Oxmax był podawany jednocześnie z płynami infuzyjnymi o niskiej dawce (płyn Ringera z mleczanami).

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u psów ze stwierdzoną chorobą nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje ryzyko hiperwolemii (np. u zwierząt z oligurią/anurią lub zaawansowaną chorobą serca), ponieważ może to powodować niepożądane skutki związane z przeciążeniem układu krążenia.

Nie stosować u psów wcześniej leczonych tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub innymi nośnikami tlenu opartymi na hemoglobinie pochodzenia bydłęcego w celu uniknięcia ewentualnej reakcji wrażliwości spowodowanej powtórным narażeniem na działanie produktu.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo często zgłaszano biegunkę, nieprawidłowe zabarwienie kału, krew w kale, wymioty, dreszcze, kichanie, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Często odnotowywano przebarwienie błon śluzowych (stwierdzone w wyniku autopsji), przebarwienie tkanek (stwierdzone w wyniku autopsji) i przebarwienie moczu.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z następującą zasadą:

- bardzo często (działanie niepożądane występuje u więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze zgłoszenia)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, w tym niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.

Podawać przy użyciu techniki aseptycznej za pomocą standardowego zestawu do wlewu dożylnego i cewnika.

Oprócz jednoczesnego stosowania z płynem Ringera z mleczanami (zob. poniżej) nie podawać w skojarzeniu z innymi płynami ani produktami leczniczymi przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego.

Przed podaniem należy doprowadzić ten produkt leczniczy weterynaryjny do temperatury pokojowej. Nie należy podgrzewać w kuchenke mikrofalowej.

Zalecana dawka to 10 ml/kg masy ciała przy podaniu dożylnym w tempie do 10 ml/kg/godz. jednocześnie z niewielką dawką płynów krystaloidowych (płyn Ringera z mleczanami w dawce 20 ml/kg/godz.). Sugerowana dawka opiera się na warunkach badania laboratoryjnego, w którym badano dawkę 10 ml/kg/godz. w warunkach doświadczalnych (kontrolowany krwotok) przy jednoczesnym podaniu płynów krystalicznych (płyn Ringera z mleczanami w dawce 20 ml/kg/godz.).

Przed zastosowaniem niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie ma konieczności ustalenia grupy krwi ani wykonania próby krzyżowej z krwią biorcy.

Ze względu na możliwość ingerencji w wyniki badań (patrz punkt 12) zaleca się uzyskanie próbek klinicznych (krwi, moczu) dla wszystkich niezbędnych badań klinicznych przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w przypadku jakiegokolwiek zmiany zabarwienia lub widocznych cząstek stałych w ciemnofioletowym roztworze lub w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać z zastosowaniem techniki aseptycznej za pośrednictwem standardowego zestawu do infuzji dożylnych i cewnika.

Nadmierne tempo podawania (>10 ml/kg/godz.) może prowadzić do przeciążenia układu krążenia.

## **10. OKRES(Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności u psów, które zostały nawodnione przed podaniem produktu lub w przypadkach niedokrwistości normowolemicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania.

Należy unikać spożywania pokarmów i wody przez cały czas podawania.

Wskazanie do stosowania ustalono po jednoczesnym podaniu produktu i krystaloidowych płynów infuzyjnych (płyn Ringera z mleczanami). W braku krytycznej sytuacji klinicznej nie należy podawać produktu psom, które już odbyły leczenie płynowe w celu przywrócenia objętości układu krążenia.

Ze względu na właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego polegające na zwiększaniu objętości osocza, należy uwzględnić możliwość i monitorować ewentualne występowanie nadmiernego przeciążenia układu krążenia i obrzęku płucnego, zwłaszcza w przypadku podawania dożylnych płynów infuzyjnych, w szczególności roztworów koloidalnych.

Należy uważnie monitorować objawy przeciążenia układu krążenia. Szybkie zwiększenie objętości krwi można kontrolować poprzez spowolnienie szybkości podawania leku. W przypadku wystąpienia przeciążenia układu krążenia należy natychmiast przerwać infuzję i rozważyć podanie diuretyków.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego i po jego zakończeniu należy monitorować czynność nerek. W przypadku stwierdzenia objawów klinicznych zaburzeń czynności nerek, takich jak depresja, zmniejszenie spożycia pokarmu, wymioty, wielomocz lub skąpomocz, należy ocenić pracę nerek. Wyniki badania składu chemicznego surowicy wykonanego w celu oceny pracy nerek należy interpretować z ostrożnością, ponieważ obecność weterynaryjnego produktu leczniczego w

zalecanej dawce leczenia może zakłócać wyniki dotyczące BUN, CREA (kreatyniny), stosunku BUN/CREA i mocznika. Są to prawdopodobnie niewiarygodne wskaźniki czynności nerek w okresie do 12 godzin (mocznik) i do 4 dni (współczynnik BUN, stosunek BUN/CREA i CREA). Jeśli zaburzenia czynności nerek są ewidentne, należy rozpocząć odpowiednie leczenie. Czynność nerek można ocenić za pomocą takich narzędzi, jak badanie ultrasonograficzne jamy brzusznej i badanie ogólne moczu (w szczególności badanie osadu moczu i pomiar ciężaru właściwego moczu).

W przypadku anafilaksji wystąpią objawy kliniczne obejmujące wysypkę skórą, obrzęk twarzy i kończyn, trudności w oddychaniu i/lub wymioty. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, np. adrenalinę, a następnie kortykosteroidy.

#### Patologia kliniczna:

U psów z wcześniej istniejącą hemolizą rutynowa analiza nie umożliwi odróżnienia preparatu Oxmax od rodzimej hemoglobiny w osoczu.

#### Chemia i hematologia

Obecność weterynaryjnego produktu leczniczego w surowicy może kolidować z odczytami kolorymetrycznymi i prowadzić do błędnego zawyżenia lub zaniżenia wyników badań chemii surowicy i hematologii w zależności od podanej dawki, czasu po infuzji, rodzaju aparatu zastosowanego do analizy oraz zastosowanych odczynników.

Obecność weterynaryjnego produktu leczniczego może mieć wpływ na pomiar mleczanu we krwi psów. Zaleca się ostrożną interpretację pomiaru stężenia mleczanu oraz stosowanie innych parametrów w połączeniu z poziomami mleczanu na potrzeby oceny stanu klinicznego pacjenta.

#### Krzepnięcie

Dokładnych pomiarów czasu protrombinowego (PT) oraz częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (aPTT) można dokonywać za pomocą metod mechanicznych, magnetycznych lub opartych na zjawisku rozpraszania światła. Metody kolorymetryczne mogą nie być wiarygodne dla testów koagulacji w obecności weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### Analiza moczu

Badanie osadów i ciężaru właściwego w obecności weterynaryjnego produktu leczniczego daje prawidłowe wyniki. Pomiar stężenia (np. pH, glukozy, ketonów i białka) oraz pomiary grawitacji przy użyciu refraktometru są prawdopodobnie niedokładne w przypadku widocznego odbarwienia moczu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po przypadkowym samodzielnym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt zawiera hemoglobinę pochodzenia bydłęcego. Istnieje ryzyko, że w przypadku wielokrotnego samodzielnego wstrzyknięcia u osób uczulonych mogą wystąpić reakcje o podłożu immunologicznym (reakcje nadwrażliwości). W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy stosować ani podawać produktu, jeśli wcześniej wystąpiła reakcja nadwrażliwości.

Substancją pomocniczą w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym jest acetylocysteina, związana z reakcjami nadwrażliwości u ludzi po podaniu dożylnym. Osoby, które wiedzą, że mają nadwrażliwość i na acetylocysteinę, powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

### Ciąża i laktacja:

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji. Produkt może być stosowany wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa zwierząt docelowych w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) wykazano, że dwa wlewy dożylnie produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce do 90 ml/kg masy ciała były na ogół dobrze tolerowane przez samce i samice psów rasy Beagle.

Histopatologię nerek związaną z leczeniem zaobserwowano w niniejszym badaniu przy wszystkich poziomach dawek (30, 60 i 90 ml/kg masy ciała); wyniki te były jednak odwracalne i były przypisywane skutkom zwiększonego poziomu wolnej hemoglobiny.

Obecność patologicznych zmian w nerkach, choć odwracalna, wskazuje, że dawką zbliżoną do maksymalnej tolerowanej dawki może być 90 ml/kg masy ciała.

Przedawkowanie lub nadmierne tempo podawania (tj. ponad 10 ml/kg/godz.) może spowodować natychmiastowe skutki kardiopulmonologiczne. W takim przypadku należy natychmiast przerwać infuzję produktu leczniczego weterynaryjnego do czasu ustąpienia objawów. Konieczne może okazać się leczenie przeciążenia układu krążenia.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INNE INFORMACJE**

Opakowanie tekturowe zawiera 2 torebki.