

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxmax, 65 mg/ml, infuzinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra

veikliosios medžiagos:

65 mg hemoglobino betafumarilo (galvijų);

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

Tamsiai violetinės spalvos tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šis vaistas naudojamas kaip papildoma gydymo priemonė siekiant suvaldyti šunų hemoraginį šoką. Teigiamas gydymo poveikis įrodytas vertinant 24 valandų išgyvenamumo rodiklį, kai Oxmax buvo naudojamas kartu su mažomis gaivinimo skysčių (Ringerio laktato tirpalo) dozėmis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyta inkstų liga.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems kyla perkrovos tūriu rizika (pvz., išsivysčiusi oligurija ar anurija arba pažengusios stadijos širdies liga), nes tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, susijusį su kraujotakos perkrova.

Negalima naudoti šunims, anksčiau gydytiems šiuo veterinariniu vaistu ar kitais galvijų hemoglobino pagrindu pagamintais deguonies nešikliais, siekiant išvengti galimos padidėjusio jautrumo reakcijos pakartotinai panaudojus šį vaistą.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant šunis, kurie prieš naudojant šį vaistą buvo rehidratuoti, arba normovoleminės anemijos atvejais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta sunaudoti per vieną kartą.

Infuzijos metu gyvūnui neduoti maisto ir vandens.

Ši naudojimo indikacija patvirtinta po to, kai šis vaistas buvo naudojamas kartu su kristaloidiniais gaivinimo skysčiais (KGS). Ne kritinės klinikinės situacijos atveju šio vaisto negalima naudoti šunims, kuriems jau taikyta skysčių terapija kraujotakos tūriui atkurti.

Atsižvelgiant į tai, kad šis veterinarinis vaistas didina plazmos tūrį, reikėtų atsižvelgti į kraujotakos perkrovos ir plaučių edemos galimybę ir stebėti, ar gyvūnui nepasireiškia šių sutrikimų požymiai, ypač kai naudojami papildomi intraveniniai tirpalai, visų pirma koloidiniai tirpalai.

Reikia atidžiai stebėti, ar gyvūnui nepasireiškia kraujotakos perkrovos požymiai. Spartų kraujo tūrio didėjimą galima kontroliuoti sulėtinant infuzijos greitį. Išsivysčius kraujotakos perkrovai, reikia nedelsiant nutraukti infuziją ir apsvarstyti galimybę skirti diuretikų.

Atliekant šio veterinarinio vaisto infuziją ir po jos būtina stebėti inkstų veiklą. Pasireiškus tokiems klinikiniais inkstų pažeidimo požymiams kaip depresija, apetito sumažėjimas, vėmimas, poliurija arba oligurija, reikėtų įvertinti inkstų veiklą. Tiriant serumą nustatomus cheminius parametrus, pagal kuriuos vertinama inkstų veikla, reikėtų vertinti atsargiai, nes rekomenduojamomis dozėmis naudojamas šis veterinarinis vaistas gali iškreipti šlapalo azoto kraujyje (BUN), kreatinino (CREA), BUN ir CREA santykio ir šlapalo tyrimų rezultatus. Šie rodikliai gali būti nepatikimi inkstų veiklos žymenys iki 12 valandų (šlapalo atveju) ir iki 4 parų (BUN, BUN ir CREA santykio ir CREA atveju) po infuzijos. Pasireiškus sutrikusios inkstų veiklos požymiams, reikėtų taikyti atitinkamą gydymą. Inkstų veiklą galima įvertinti tokiomis priemonėmis kaip pilvo ultragarsinis tyrimas ir šlapimo analizė (būtent šlapimo nuosėdų mikroskopija ir šlapimo santykinio tankio matavimas).

Anafilaksijos atveju pasireiškia tokie klinikiniai požymiai kaip odos išbėrimas, snukio ar galūnių patinimas, kvėpavimo sunkumai ir (arba) vėmimas. Pasireiškus anafilaksijai, būtina nedelsiant atitinkamomis priemonėmis nuslopinti jos simptomus, pvz., suleidžiant adrenalino, po to kortikosteroidų.

Klinikinė patologija

Jeigu šuniui jau išsivysčiusi hemolizė, įprastiniu tyrimu Oxmax nepavyks atskirti nuo gyvūno organizme natūraliai esančio hemoglobino kraujo plazmoje.

Chemija ir hematologija

Dėl kraujyje esančio veterinarinio vaisto poveikio gali būti iškraipyti kolorimetrinių tyrimų rezultatai, todėl nustatyti serumo cheminio ir hematologinio tyrimo rezultatai gali būti klaidingai didesni arba mažesni, priklausomai nuo sulašintos vaisto dozės, laiko po infuzijos, analizatoriaus rūšies ir naudotų reagentų.

Kraujyje esantis veterinarinis vaistas gali turėti įtakos laktato šuns kraujyje tyrimo rezultatams. Vertinant klinikinę paciento būklę, rekomenduojama atsargiai vertinti nustatytą laktato koncentraciją ir kartu įvertinti kitus parametrus.

Krešėjimas

Gyvūno kraujyje esant šio veterinarinio vaisto, protrombino laiką (PT) ir aktyvintą dalinį tromboplastino laiką (aPTT) galima tiksliai nustatyti naudojant mechaninius, magnetinius arba šviesos sklaidos metodus. Atliekant krešėjimo tyrimus, gyvūno kraujyje esant šio veterinarinio vaisto, kolorimetriniai metodai gali būti nepatikimi.

Šlapimo analizė

Gyvūno organizme esant šio veterinarinio vaisto, šlapimo nuosėdų mikroskopijos ir santykinio tankio matavimo rezultatai yra tikslūs. Tyrimų, atliekamų naudojant diagnostinę juostelę (pvz., pH, gliukozės, ketonų, baltymo kiekio tyrimo), rezultatai ir specifinės gravitacijos matavimo refraktometru rezultatai gali būti netikslūs, jeigu aiškiai matyti, kad šlapimo spalva pakitusi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei atsitiktinai įsišvirkštus vaisto pasireikštų nepageidaujamos reakcijos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio vaisto sudėtyje yra iš galvijų gauto hemoglobino. Pakartotinai atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, asmenims, kurių organizmo jautrumas padidėjęs, gali pasireikšti imuninės (padidėjusio jautrumo) reakcijos. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Netvarkykite ir nenaudokite šio vaisto, jeigu anksčiau jums pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.

Acetilcisteinas – tai šio veterinarinio vaisto sudėtyje esanti pagalbinė medžiaga, kuri siejama su padidėjusio jautrumo reakcijomis, pasireiškusiomis žmonėms, kuriems buvo atliekama intraveninė infuzija. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas acetilcisteinui, turėtų atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnai buvo pranešama apie šias reakcijas: viduriavimą, pakitusią išmatų spalvą, kraują išmatose, vėmimą, drebulį, čiaudulį ir paraudimą bei patinimą injekcijos vietoje.

Dažnai buvo nustatomas gleivinių spalvos pakitimas (atliekant skrodimą), audinių spalvos pakitimas (atliekant skrodimą) ir pakitusi šlapimo spalva.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik intraveniniam naudojimui.

Skirta sunaudoti per vieną kartą.

Lašinti į veną aseptinėmis sąlygomis, naudojant standartinį intraveninės infuzijos rinkinį ir kateterį.

Be tuo pat metu naudojamo Ringerio laktato tirpalo (žr. toliau), šio vaisto negalima lašinti į veną kartu su kitais skysčiais arba vaistais, naudojant tą patį infuzijos rinkinį.

Prieš atliekant infuziją, šis veterinarinis vaistas turi sušilti iki kambario temperatūros. Negalima šildyti mikrobangų krosnelėje.

Rekomenduojama dozė – 10 ml/kg kūno svorio, lašinant į veną iki 10 ml/kg per valandą greičiu, kartu nedidelėmis dozėmis lašinant kristaloidinius tirpalus (Ringerio laktato tirpalą, po 20 ml/kg per valandą). Siūloma dozė pagrįsta laboratorinio tyrimo sąlygomis, kai 10 ml/kg per valandą dozės poveikis buvo tiriamas eksperimentinėje aplinkoje (kontroliuojama hemoragija), kartu lašinant į veną kristaloidinius skysčius (Ringerio laktato tirpalą, po 20 ml/kg per valandą).

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, nebūtina atlikti recipiento kraujo tipavimo ar kryžminės dermės tyrimų.

Dėl galimo vaisto poveikio tyrimų rezultatams (žr. 4.5 skirsnį) rekomenduojama ėminius (kraują, šlapimą) visiems būtiniams klinikiniams tyrimams atlikti paimti prieš pradėdant šio veterinarinio vaisto infuziją.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei pakitusi tamsios violetinės spalvos tirpalo spalva arba jame matomos kietosios dalelės arba pažeista vaisto pakuotė.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atliekant geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimus atitinkančią vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimą, biglių veislės šunų patinai ir kalės iš esmės gerai toleravo dvi intravenines šio veterinarinio vaisto infuzijas, jį lašinant po ne daugiau kaip 90 ml/kg kūno svorio.

Atliekant šį tyrimą, naudojant visas dozes (30, 60 ir 90 ml/kg kūno svorio), nustatyta su gydymu susijusios inkstų histopatologijos atvejų, tačiau šie pakitimai buvo grįžtami ir jie siejami su padidėjusio laisvojo hemoglobino kiekio poveikiu.

Nustatyti inkstų patologijos atvejai, nors ji buvo grįžtama, leidžia manyti, kad 90 ml/kg kūno svorio dozė gali būti artima didžiausiai toleruojamai šio vaisto dozei.

Perdozavimas arba pernelyg didelis infuzijos greitis (t. y. daugiau kaip 10 ml/kg per valandą) gali turėti tiesioginį poveikį širdies ir plaučių veiklai. Pasireiškus tokiam poveikiui, reikia nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto infuziją, kol požymiai išnyks. Gali tekti imtis priemonių kraujotakos perkrovai sumažinti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kraujo pakaitalai ir perfuziniai tirpalai, kraujo pakaitalai ir plazmos baltymų frakcijos.

ATCvet kodas: QB05AA91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Šis veterinarinis vaistas – tai hemoglobino pagrindu pagamintas deguonies nešiklis, kurio sudėtyje yra iš galvijų gauto hemoglobino (Hb) tirpalo, kurio fizinės ir cheminės savybės panašios į raudonosios kraujo ląstelėse natūraliai esantį hemoglobiną. Kadangi veiklioji medžiaga hemoglobinas beta-fumarilas (galvijų nėra „užrakintas“ ląstelių viduje, bet laisvai cirkuliuoja plazmoje, jis lengvai išnešioja deguonį po visą kraujotakos sistemą.

Šio vaisto veiksmingumas išbandytas laboratorinėmis sąlygomis su gyvūnais, kuriems buvo sukeltas hemoraginis šokas. Išsivysčius hipovoleminiam šokui ir deguonies disbalansui, šunims buvo lašinamas šis veterinarinis vaistas, po 10 ml/kg kūno svorio, arba po 10 ml/kg kūno svorio perpilamas visas kraujas, kartu lašinant kristaloidinius tirpalus (KGS 20 ml/kg, po 20 ml/kg per valandą). Atlikus tyrimą, nustatyta, kad išgyvenamumas Oxmax gydytų šunų grupėje siekė 80 proc. (24 iš 30 šunų), palyginti su 78 proc. (29 iš 37 šunų) viso kraujo perpylimo grupėje (abiejose grupėse šunims tuo pat metu buvo lašinami kristaloidiniai tirpalai).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant rekomenduojamą 10 ml/kg kūno svorio dozę, veterinarinio vaisto pusėjimo trukmė plazmoje yra maždaug 17 valandų ir jis pašalinamas iš plazmos per 5 paras. Plazmoje hemoglobinas atsiskiria ir palaipsniui prisijungia prie gyvūno baltymų atsargų. Hemas suskaidomas įprastu būdu į bilirubiną ir tulžies pigmentus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Acetilcisteinas,
natrio chloridas,
natrio acetatas trihidratas,
kalio chloridas,
kalcio chloridas dihidratas,
natrio hidroksidas,
acto rūgštis, ledinė
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiasluoksniai etileno vinilacetato ir etileno vinilo alkoholio infuziniai maišeliai, kurių kiekviename yra 100 ml infuzinio tirpalo ir kurių kiekvienas yra įvilktas į aliuminio folijos maišelį, su nusukamu portu.

Kartoninėje dėžutėje yra 2 maišeliai.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/299/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-10-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS ŠALYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI

Registruotojas privalo farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoti visus pavojaus signalų valdymo procedūros rezultatus ir išvadas, įskaitant išvadą dėl naudos ir rizikos santykio, tokiu dažnumu: kasmet.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Aliuminio apvalkalas ir kartono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxmax, 65 mg/ml, infuzinis tirpalas šunims
Hemoglobinas betafumarilas (galvijų)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra 65 mg hemoglobino betafumarilo (galvijų).

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (aliuminio apvalkalas)
2 x 100 ml (kartono dėžutė)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirta sunaudoti per vieną kartą.
Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį.
Tik intraveniniam naudojimui.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį.
Pernelyg didelis infuzijos greitis (> 10 ml/kg per valandą) gali sukelti kraujotakos perkrovą.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/299/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Infuzinis maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxmax 65 mg/ml infuzinis tirpalas šunims
hemoglobinas betafumarilas (galvijų)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra 65 mg hemoglobino betafumarilo (galvijų).

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirta sunaudoti per vieną kartą.
Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį.
Tik intraveniniam naudojimui.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį.
Pernelyg didelis infuzijos greitis (> 10 ml/kg per valandą) gali sukelti kraujotakos perkrovą.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/299/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Oxmax, 65 mg/ml, infuzinis tirpalas šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxmax, 65 mg/ml, infuzinis tirpalas šunims
hemoglobinas betafumarilas (galvijų)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra
65 mg hemoglobino betafumarilo (galvijų).

Tamsiai violetinės spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šis vaistas naudojamas kaip papildoma gydymo priemonė siekiant suvaldyti šunų hemoraginį šoką. Teigiamas gydymo poveikis įrodytas vertinant 24 valandų išgyvenamumo rodiklį, kai Oxmax buvo naudojamas kartu su mažomis gaivinimo skysčių (Ringerio laktato tirpalo) dozėmis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatyta inkstų liga.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems kyla perkrovos tūriu rizika (pvz., išsivysčiusi oligurija ar anurija arba pažengusios stadijos širdies liga), nes tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, susijusį su kraujotakos perkrova.

Negalima naudoti šunims, anksčiau gydytiems šiuo veterinariniu vaistu ar kitais galvijų hemoglobino pagrindu pagamintais deguonies nešikliais, siekiant išvengti galimos padidėjusio jautrumo reakcijos pakartotinai panaudojus šį vaistą.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai buvo pranešama apie šias reakcijas: viduriavimą, pakitusią išmatų spalvą, kraują išmatose, vėmimą, drebulį, čiaudulį ir paraudimą bei patinimą injekcijos vietoje.

Dažnai buvo nustatomas gleivinių spalvos pakitimas (atliekant skrodimą), audinių spalvos pakitimas (atliekant skrodimą) ir pakitusi šlapimo spalva.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik intraveniniam naudojimui.

Skirta sunaudoti per vieną kartą.

Lašinti į veną aseptinėmis sąlygomis, naudojant standartinį intraveninės infuzijos rinkinį ir kateterį.

Be tuo pat metu naudojamo Ringerio laktato tirpalo (žr. toliau), šio vaisto negalima lašinti į veną kartu su kitais skysčiais arba vaistais, naudojant tą patį infuzijos rinkinį.

Prieš atliekant infuziją, šis veterinarinis vaistas turi sušilti iki kambario temperatūros. Negalima šildyti mikrobangų krosnelėje.

Rekomenduojama dozė – 10 ml/kg kūno svorio, lašinant į veną iki 10 ml/kg per valandą greičiu, kartu nedidelėmis dozėmis lašinant kristaloidinius tirpalus (Ringerio laktato tirpalą, po 20 ml/kg per valandą). Siūloma dozė pagrįsta laboratorinio tyrimo sąlygomis, kai 10 ml/kg per valandą dozės poveikis buvo tiriamas eksperimentinėje aplinkoje (kontroliuojama hemoragija), kartu lašinant į veną kristaloidinius skysčius (Ringerio laktato tirpalą, po 20 ml/kg per valandą).

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, nebūtina atlikti recipiento kraujo tipavimo ar kryžminės dermės tyrimų.

Dėl galimo vaisto poveikio tyrimų rezultatams (žr. 12 skirsnį) rekomenduojama ėminius (kraują, šlapimą) visiems būtiniams klinikiniams tyrimams atlikti paimti prieš pradėdant šio veterinarinio vaisto infuziją.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei pakitusi tamsios violetinės spalvos tirpalo spalva arba jame matomos kietosios dalelės arba pažeista vaisto pakuotė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šį veterinarinį vaistą reikia lašinti į veną aseptinėmis sąlygomis, naudojant standartinį intraveninės infuzijos rinkinį ir kateterį.

Pernelyg didelis infuzijos greitis (> 10 ml/kg per valandą) gali sukelti kraujotakos perkrovą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant šunis, kurie prieš naudojant šį vaistą buvo rehidratuoti, arba normovoleminės anemijos atvejais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta sunaudoti per vieną kartą.

Infuzijos metu gyvūnui neduoti maisto ir vandens.

Ši naudojimo indikacija patvirtinta po to, kai šis vaistas buvo naudojamas kartu su kristaloidiniais gaivinimo skysčiais (KGS). Ne kritinės klinikinės situacijos atveju šio vaisto negalima naudoti šunims, kuriems jau taikyta skysčių terapija kraujotakos tūriui atkurti.

Atsižvelgiant į tai, kad šis veterinarinis vaistas didina plazmos tūrį, reikėtų atsižvelgti į kraujotakos perkrovos ir plaučių edemos galimybę ir stebėti, ar gyvūnui nepasireiškia šių sutrikimų požymiai, ypač kai naudojami papildomi intraveniniai tirpalai, visų pirma koloidiniai tirpalai.

Reikia atidžiai stebėti, ar gyvūnui nepasireiškia kraujotakos perkrovos požymiai. Spartų kraujo tūrio didėjimą galima kontroliuoti sulėtinant infuzijos greitį. Išsivysčius kraujotakos perkrovai, reikia nedelsiant nutraukti infuziją ir apsvarstyti galimybę skirti diuretikų.

Atliekant šio veterinarinio vaisto infuziją ir po jos būtina stebėti inkstų veiklą. Pasireiškus tokiems klinikiniais inkstų pažeidimo požymiams kaip depresija, apetito sumažėjimas, vėmimas, poliurija arba oligurija, reikėtų įvertinti inkstų veiklą. Tiriant serumą nustatomus cheminius parametrus, pagal kuriuos vertinama inkstų veikla, reikėtų vertinti atsargiai, nes rekomenduojamomis dozėmis naudojamas šis veterinarinis vaistas gali iškreipti šlapalo azoto kraujyje (BUN), kreatinino (CREA), BUN ir CREA santykio ir šlapalo tyrimų rezultatus. Šie rodikliai gali būti nepatikimi inkstų veiklos žymenys iki 12 valandų (šlapalo atveju) ir iki 4 parų (BUN, BUN ir CREA santykio ir CREA atveju)

po infuzijos. Pasireiškus sutrikusios inkstų veiklos požymiams, reikėtų taikyti atitinkamą gydymą. Inkstų veiklą galima įvertinti tokiais priemonėmis kaip pilvo ultragarsinis tyrimas ir šlapimo analizė (būtent šlapimo nuosėdų mikroskopija ir šlapimo santykinio tankio matavimas).

Anafilaksijos atveju pasireiškia tokie klinikiniai požymiai kaip odos išbėrimas, snukio ar galūnių patinimas, kvėpavimo sunkumai ir (arba) vėmimas. Pasireiškus anafilaksijai, būtina nedelsiant atitinkamomis priemonėmis nuslopinti jos simptomus, pvz., suleidžiant adrenalino, po to kortikosteroidų.

Klinikinė patologija

Jeigu šuniui jau išsivysčiusi hemolizė, įprastiniu tyrimu Oxmax nepavyks atskirti nuo gyvūno organizme natūraliai esančio hemoglobino kraujo plazmoje.

Chemija ir hematologija

Dėl kraujyje esančio veterinarinio vaisto poveikio gali būti iškraipyti kolorimetrinių tyrimų rezultatai, todėl nustatyti serumo cheminio ir hematologinio tyrimo rezultatai gali būti klaidingai didesni arba mažesni, priklausomai nuo sulašintos vaisto dozės, laiko po infuzijos, analizatoriaus rūšies ir naudotų reagentų.

Kraujyje esantis veterinarinis vaistas gali turėti įtakos laktato šuns kraujyje tyrimo rezultatams. Vertinant klinikinę paciento būklę, rekomenduojama atsargiai vertinti nustatytą laktato koncentraciją ir kartu įvertinti kitus parametrus.

Krešėjimas

Gyvūno kraujyje esant šio veterinarinio vaisto, protrombino laiką (PT) ir aktyvintą dalinį tromboplastino laiką (aPTT) galima tiksliai nustatyti naudojant mechaninius, magnetinius arba šviesos sklaidos metodus. Atliekant krešėjimo tyrimus, gyvūno kraujyje esant šio veterinarinio vaisto, kolorimetriniai metodai gali būti nepatikimi.

Šlapimo analizė

Gyvūno organizme esant šio veterinarinio vaisto, šlapimo nuosėdų mikroskopijos ir santykinio tankio matavimo rezultatai yra tikslūs. Tyrimų, atliekamų naudojant diagnostinę juostelę (pvz., pH, gliukozės, ketonų, baltymo kiekio tyrimo), rezultatai ir specifinės gravitacijos matavimo refraktometru rezultatai gali būti netikslūs, jeigu aiškiai matyti, kad šlapimo spalva pakitusi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei atsitiktinai įsišvirkštus vaisto pasireikštų nepageidaujamos reakcijos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio vaisto sudėtyje yra iš galvijų gauto hemoglobino. Pakartotinai atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, asmenims, kurių organizmo jautrumas padidėjęs, gali pasireikšti imuninės (padidėjusio jautrumo) reakcijos. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Netvarkykite ir nenaudokite šio vaisto, jeigu anksčiau jums pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.

Acetilcisteinas – tai šio veterinarinio vaisto sudėtyje esanti pagalbinė medžiaga, kuri siejama su padidėjusio jautrumo reakcijomis, pasireiškusiomis žmonėms, kuriems buvo atliekama intraveninė infuzija. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas acetilcisteinui, turėtų atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atliekant geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimus atitinkantį vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimą, biglių veislės šunų patinai ir kalės iš esmės gerai toleravo dvi intravenines šio veterinarinio vaisto infuzijas, jį lašinant po ne daugiau kaip 90 ml/kg kūno svorio.

Atliekant šį tyrimą, naudojant visas dozes (30, 60 ir 90 ml/kg kūno svorio), nustatyta su gydymu susijusios inkstų histopatologijos atvejų, tačiau šie pakitimai buvo grįžtami ir jie siejami su padidėjusio laisvojo hemoglobino kiekio poveikiu.

Nustatyti inkstų patologijos atvejai, nors ji buvo grįžtama, leidžia manyti, kad 90 ml/kg kūno svorio dozė gali būti artima didžiausiai toleruojamai šio vaisto dozei.

Perdozavimas arba pernelyg didelis infuzijos greitis (t. y. daugiau kaip 10 ml/kg per valandą) gali turėti tiesioginį poveikį širdies ir plaučių veiklai. Pasireiškus tokiam poveikiui, reikia nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto infuziją, kol požymiai išnyks. Gali tekti imtis priemonių kraujotakos perkrovai sumažinti.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėje dėžutėje yra 2 maišeliai.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.