

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxmax 65 mg/ml solución para perfusión para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

### **Sustancia activa:**

65mg de hemoglobina betafumarilo (bovina)

### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión.

Solución de color morado oscuro.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Indicado como tratamiento complementario para el shock hemorrágico canino. La administración de Oxmax de forma concomitante con líquidos de reanimación a dosis bajas (solución de Ringer lactato) ha demostrado tener un efecto beneficioso en la tasa de supervivencia a las 24 horas.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en perros con enfermedad renal identificada.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con riesgo de sobrecarga de volumen (por ejemplo, animales con oliguria/anuria o cardiopatía avanzada), ya que puede provocar efectos adversos asociados a la sobrecarga circulatoria.

No usar en perros tratados previamente con este medicamento veterinario u otros transportadores de oxígeno a base de hemoglobina bovina, para evitar una posible reacción de sensibilidad tras una exposición repetida.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No se dispone de datos de eficacia en perros que hayan sido rehidratados antes de la administración del producto o en casos de anemia normovolémica.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Para usar como administración única.

Evitar los alimentos y el agua durante la administración.

La indicación de uso se estableció tras la administración concomitante del producto y de líquidos de reanimación cristaloides [solución de Ringer lactato (SRL)]. En ausencia de una situación clínica crítica, el producto no se debe administrar a perros que ya hayan recibido fluidoterapia para restaurar el volumen circulatorio.

Debido a las propiedades de expansión del plasma del medicamento veterinario, se debe valorar y vigilar la posibilidad de sobrecarga circulatoria y edema pulmonar, especialmente cuando se administran líquidos intravenosos complementarios, en particular soluciones coloidales.

Deben vigilarse cuidadosamente los signos de sobrecarga circulatoria. La expansión rápida del volumen sanguíneo puede controlarse reduciendo la velocidad de administración. En caso de que se produzca una sobrecarga circulatoria, deberá interrumpirse inmediatamente la perfusión y considerarse la posibilidad de administrar diuréticos.

Debe vigilarse la función renal durante y después del uso de este medicamento veterinario. Si se observan signos clínicos de insuficiencia renal tales como depresión, disminución de la ingesta de alimentos, vómitos, poliuria u oliguria, debe evaluarse la función renal. Los resultados de los parámetros bioquímicos en sangre para evaluar la función renal deben interpretarse con precaución, ya que la presencia del medicamento veterinario a la pauta recomendada puede interferir con los resultados del BUN (nitrógeno ureico en sangre), la CREA (creatinina), el cociente BUN/CREA y la urea. Es probable que estos marcadores sean poco fiables para valorar la función renal hasta las 12 horas (urea) y hasta los 4 días (cociente BUN, BUN/CREA y CREA) después de la administración del medicamento. Si se observa una alteración de la función renal deberá iniciarse un tratamiento adecuado. La función renal puede evaluarse mediante ecografía abdominal y análisis de orina (en concreto, el análisis del sedimento urinario y la medición de la densidad de la orina).

En caso de anafilaxis, se producirán signos clínicos como erupción cutánea, hinchazón de la cara o las extremidades, dificultad para respirar y/o vómitos. Si se produce anafilaxis, tratar inmediatamente los síntomas como se considere apropiado, por ejemplo con adrenalina seguida de corticosteroides.

### Patología clínica

En perros con hemólisis preexistente, los análisis rutinarios no serán capaces de distinguir Oxmax de la hemoglobina nativa del plasma.

#### Bioquímica y hematología

La presencia del medicamento veterinario en el suero puede interferir en las lecturas colorimétricas y dar lugar a valores erróneos de aumento o disminución en los resultados de las pruebas de bioquímica y hematología séricas dependiendo de la dosis administrada, el tiempo después de la perfusión, el tipo de analizador y los reactivos utilizados.

La medición del lactato en la sangre canina puede verse afectada por la presencia del medicamento veterinario. Se recomienda interpretar con precaución el valor de la concentración de lactato medida y utilizar otros parámetros además de los niveles de lactato para la evaluación clínica del paciente.

#### Coagulación

El tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) pueden determinarse con precisión en presencia del medicamento veterinario mediante métodos mecánicos, magnéticos o de

dispersión de luz. Los métodos colorimétricos pueden no ser fiables para las pruebas de coagulación en presencia del medicamento veterinario.

#### Análisis de orina

Los resultados del examen del sedimento y las mediciones de la gravedad específica son exactos en presencia del medicamento veterinario. Es probable que las mediciones con tiras reactivas (p. ej., pH, glucosa, cetonas y proteínas) y la medición de la gravedad específica de la orina utilizando un refractómetro sean inexactas en caso de decoloración visible de la orina.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas tras la autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este producto contiene hemoglobina bovina. Existe el riesgo de que se produzcan reacciones mediadas por el sistema inmunitario (reacciones de hipersensibilidad) en personas sensibilizadas tras autoinyecciones accidentales repetidas. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. No manipule ni administre el producto si se ha producido una reacción de hipersensibilidad previa.

La acetilcisteína es un excipiente de este medicamento veterinario y se ha asociado a reacciones de hipersensibilidad en seres humanos tras la perfusión intravenosa. Las personas con hipersensibilidad conocida a la acetilcisteína deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las reacciones adversas notificadas muy frecuentemente fueron: diarrea, coloración anormal de las heces, sangre en las heces, vómitos, escalofríos, estornudos, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas notificadas frecuentemente fueron: decoloración de las membranas mucosas (hallazgo en la necropsia), decoloración de los tejidos (hallazgo en la necropsia) y decoloración de la orina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Poco frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- Rara (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- Muy rara (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Únicamente por vía intravenosa.

Para usar como administración única.

Administrar mediante una técnica aséptica con un equipo de perfusión intravenosa estándar y un catéter.

Aparte del uso concomitante con la solución de Ringer lactato (véase más adelante), no administrar en combinación con otros líquidos o medicamentos utilizando el mismo equipo de perfusión.

El medicamento veterinario debe mantenerse a temperatura ambiente antes de su administración. No calentar en el microondas.

La dosis recomendada es de 10 ml/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa a una velocidad de hasta 10 ml/kg/hora, simultáneamente con líquidos cristaloides a dosis bajas (solución de Ringer lactato, a una dosis de 20 ml/kg/hora). La dosis sugerida se basa en las condiciones de un estudio de laboratorio en el que se estudió una dosis de 10 ml/kg/hora en condiciones experimentales (hemorragia controlada) y con la administración concomitante de líquidos cristaloides (solución de Ringer lactato, a una dosis de 20 ml/kg/hora).

No es necesario tipificar ni hacer pruebas cruzadas de la sangre del receptor antes de utilizar este medicamento veterinario.

Debido a la posible interferencia con los resultados de las pruebas (véase la sección 4.5), es aconsejable obtener muestras clínicas (sangre, orina) para todos los análisis clínicos necesarios antes de la administración de este medicamento veterinario.

No debe usarse el medicamento veterinario en caso de cambios de color o presencia de partículas visibles en la solución de color morado oscuro, o si el envase está dañado.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En un estudio de seguridad conforme a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) con los animales de destino, dos perfusiones intravenosas del medicamento veterinario a dosis de hasta 90 ml/kg de peso corporal fueron generalmente bien toleradas por perros Beagle machos y hembras.

En este estudio se observó histopatología renal relacionada con el tratamiento a todos los niveles de dosis (30, 60 y 90 ml/kg de peso corporal); sin embargo, los resultados fueron reversibles y se atribuyen a los efectos del aumento de los niveles de hemoglobina libre.

La presencia de patología renal, aunque reversible, sugiere que 90 ml/kg de peso corporal pueden estar cerca de la dosis máxima tolerable.

Una sobredosis o una velocidad de administración excesiva (es decir, más de 10 ml/kg/h) podrían producir efectos cardiopulmonares inmediatos. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión del medicamento veterinario hasta que remitan los signos. Es posible que sea necesario el tratamiento de la sobrecarga circulatoria.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de sangre y soluciones para perfusión, sustitutos de sangre y fracciones de proteínas plasmáticas.

Código ATC vet: QB05AA91.

## **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El medicamento veterinario es un transportador de oxígeno a base de hemoglobina que contiene una solución de hemoglobina (Hb) bovina con propiedades físicas y químicas similares a las de la Hb original contenida en los glóbulos rojos. Dado que la sustancia activa «hemoglobina betafumarilo (bovina)» no está limitada intracelularmente, sino que se encuentra en forma libre en el plasma, puede distribuir fácilmente oxígeno en la circulación.

Se estudió la eficacia en el laboratorio con animales en *shock* hemorrágico inducido. Tras un shock hipovolémico y un desequilibrio de oxígeno, se trató a los perros con 10 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario o 10 ml/kg de peso corporal de sangre entera de forma concomitante con cristaloides (SRL 20 ml/kg a 20 ml/kg/h). Los resultados indicaron una tasa de supervivencia del 80 % (24 de 30 perros) tratados con Oxmax, en comparación con el 78 % (29 de 37 perros) tratados con la sangre entera (ambos grupos recibieron cristaloides concomitantes también).

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

A la dosis recomendada de 10 ml/kg de peso corporal, el medicamento veterinario tiene una semivida plasmática de aproximadamente 17 horas y se elimina del plasma en 5 días. La hemoglobina se disocia en el plasma y se incorpora progresivamente a la reserva proteica del animal. La hemoglobina se degrada a bilirrubina y pigmentos biliares siguiendo las vías habituales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Acetilcisteína  
Cloruro de sodio  
Acetato sódico trihidrato  
Cloruro potásico  
Cloruro de calcio dihidrato  
Hidróxido sódico  
Ácido acético glacial  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas de perfusión de etileno-acetato de vinilo/etileno-alcohol vinílico de varias capas que contienen 100 ml de solución para perfusión, cada una recubierta por una bolsa exterior de aluminio con un tapón de apertura de rosca.

Una caja de cartón contiene 2 bolsas.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/299/001

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/10/2023

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

DD/MM/AAAA.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 Múnich  
ALEMANIA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

**REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA**

El titular de la autorización de comercialización registrará en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados del proceso de gestión de señales, incluida una conclusión sobre la relación riesgo/beneficio, de acuerdo con la siguiente frecuencia: anual.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Envoltorio exterior de aluminio y caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxmax 65 mg/ml solución para perfusión para perros  
Hemoglobina betafumarilo (bovina)

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contiene 65 mg de hemoglobina betafumarilo (bovina)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml (envoltorio exterior de aluminio)  
2 x 100 ml (Caja de cartón)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para usar como administración única.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Solo uso intravenoso.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.  
Una velocidad de administración excesiva (> 10 ml/kg/h) puede provocar una sobrecarga circulatoria.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/299/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO****Bolsa para perfusión****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxmax 65 mg/ml solución para perfusión para perros  
hemoglobina betafumarilo (bovina)

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contiene 65 mg de hemoglobina betafumarilo (bovina)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para usar como administración única.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Solo uso intravenoso.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.  
Una velocidad de administración excesiva ( $> 10$  ml/kg/h) puede provocar una sobrecarga circulatoria.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO****13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»****15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/299/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Oxmax 65 mg/ml solución para perfusión para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KLIFOVET GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 Múnich,  
Alemania

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxmax 65 mg/ml solución para perfusión para perros  
hemoglobina betafumarilo (bovina)

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:  
65 mg de hemoglobina betafumarilo (bovina)

Solución de color morado oscuro.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Indicado como tratamiento complementario para el shock hemorrágico canino. La administración de Oxmax de forma concomitante con líquidos de reanimación a dosis bajas (solución de Ringer lactato) ha demostrado tener un efecto beneficioso en la tasa de supervivencia a las 24 horas.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en perros con enfermedad renal identificada.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con riesgo de sobrecarga de volumen (por ejemplo, animales con oliguria/anuria o cardiopatía avanzada), ya que puede provocar efectos adversos asociados a la sobrecarga circulatoria.

No usar en perros tratados previamente con este medicamento veterinario u otros transportadores de oxígeno a base de hemoglobina bovina, para evitar una posible reacción de sensibilidad tras una exposición repetida.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas notificadas muy frecuentemente fueron: diarrea, coloración anormal de las heces, sangre en las heces, vómitos, escalofríos, estornudos, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas notificadas frecuentemente fueron: decoloración de las membranas mucosas (hallazgo en la necropsia), decoloración de los tejidos (hallazgo en la necropsia) y decoloración de la orina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Poco frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- Rara (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- Muy rara (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Únicamente por vía intravenosa.

Para usar como administración única.

Administrar mediante una técnica aséptica con un equipo de perfusión intravenosa estándar y un catéter.

Aparte del uso concomitante con la solución de Ringer lactato (véase más adelante), no administrar en combinación con otros líquidos o medicamentos utilizando el mismo equipo de perfusión.

Este medicamento veterinario debe mantenerse a temperatura ambiente antes de su administración. No calentar en el microondas.

La dosis recomendada es de 10 ml/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa a una velocidad de hasta 10 ml/kg/hora, simultáneamente con líquidos cristaloides a dosis bajas (solución de Ringer lactato, a una dosis de 20 ml/kg/hora). La dosis sugerida se basa en las condiciones de un estudio de laboratorio en el que se estudió una dosis de 10 ml/kg/hora en condiciones experimentales (hemorragia controlada) y con la administración concomitante de líquidos cristaloides (solución de Ringer lactato, a una dosis de 20 ml/kg/hora).

No es necesario tipificar ni hacer pruebas de compatibilidad cruzada de la sangre del receptor antes de utilizar este medicamento veterinario.

Debido a la posible interferencia con los resultados del ensayo (véase la sección 12), es aconsejable obtener muestras clínicas (sangre, orina) para todas las pruebas clínicas necesarias antes de la administración de este medicamento veterinario.

No debe usarse el medicamento veterinario en caso de cambios de color o presencia de partículas visibles en la solución de color morado oscuro, o si el envase está dañado.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Este medicamento veterinario se debe administrar mediante una técnica aséptica con un equipo de perfusión intravenosa estándar y un catéter.

Una velocidad de administración excesiva ( $> 10 \text{ ml/kg/h}$ ) puede provocar una sobrecarga circulatoria.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se dispone de datos de eficacia en perros que hayan sido rehidratados antes de la administración del producto o en casos de anemia normovolémica.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Para usar como administración única.

Evitar la ingesta de alimentos y agua durante la administración.

La indicación de uso se estableció tras la administración concomitante del producto y de líquidos de reanimación cristaloides [solución de Ringer lactato (SRL)]. En ausencia de una situación clínica crítica, el producto no se debe administrar a perros que ya hayan recibido fluidoterapia para restaurar el volumen circulatorio.

Debido a las propiedades de expansión del plasma del medicamento veterinario, se debe valorar y vigilar la posibilidad de sobrecarga circulatoria y edema pulmonar, especialmente cuando se administran líquidos intravenosos complementarios, en particular soluciones coloidales.

Deben vigilarse cuidadosamente los signos de sobrecarga circulatoria. La expansión rápida del volumen sanguíneo puede controlarse reduciendo la velocidad de administración. En caso de que se

produzca una sobrecarga circulatoria, deberá interrumpirse inmediatamente la perfusión y considerarse la posibilidad de administrar diuréticos.

Debe vigilarse la función renal durante y después del uso de este medicamento veterinario. Si se observan signos clínicos de insuficiencia renal tales como depresión, disminución de la ingesta de alimentos, vómitos, poliuria u oliguria, debe evaluarse la función renal. Los resultados de los parámetros bioquímicos en sangre para evaluar la función renal deben interpretarse con precaución, ya que la presencia del medicamento veterinario a la pauta recomendada puede interferir con los resultados del BUN (nitrógeno ureico en sangre), la CREA (creatinina), el cociente BUN/CREA y la urea. Es probable que estos marcadores sean poco fiables para valorar la función renal hasta las 12 horas (urea) y hasta los 4 días (cociente BUN, BUN/CREA y CREA) después de la administración del medicamento. Si se observa una alteración de la función renal deberá iniciarse un tratamiento adecuado. Puede evaluarse la función renal mediante ecografía abdominal y análisis de orina (en concreto, el análisis del sedimento urinario y la medición de la densidad de la orina).

En caso de anafilaxis, se producirán signos clínicos como erupción cutánea, hinchazón de la cara o las extremidades, dificultad para respirar y/o vómitos. Si se produce anafilaxis, tratar inmediatamente los síntomas como se considere apropiado, por ejemplo con adrenalina seguida de corticosteroides.

#### Patología clínica:

En perros con hemólisis preexistente, los análisis rutinarios no serán capaces de distinguir Oxmax de la hemoglobina nativa del plasma.

#### Bioquímica y hematología

La presencia del medicamento veterinario en el suero puede interferir en las lecturas colorimétricas y dar lugar a valores erróneos de aumento o disminución en los resultados de las pruebas de bioquímica y hematología séricas dependiendo de la dosis administrada, el tiempo después de la perfusión, el tipo de analizador y los reactivos utilizados.

La medición del lactato en la sangre canina puede verse afectada por la presencia del medicamento veterinario. Se recomienda interpretar con precaución el valor de la concentración de lactato medida y utilizar otros parámetros además de los niveles de lactato para la evaluación clínica del paciente.

#### Coagulación

El tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) pueden determinarse con precisión en presencia del medicamento veterinario mediante métodos mecánicos, magnéticos o de dispersión de luz. Los métodos colorimétricos pueden no ser fiables para las pruebas de coagulación en presencia del medicamento veterinario.

#### Análisis de orina

Los resultados del examen del sedimento y las mediciones de la gravedad específica son exactos en presencia del medicamento veterinario. Es probable que las mediciones con tiras reactivas (p. ej., pH, glucosa, cetonas y proteínas) y la medición de la gravedad específica de la orina utilizando un refractómetro sean inexactas si se observa una decoloración visible de la orina.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas tras la autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este producto contiene hemoglobina bovina. Existe el riesgo de que se produzcan reacciones mediadas por el sistema inmunitario (reacciones de hipersensibilidad) en personas sensibilizadas tras autoinyecciones accidentales repetidas. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No manipule ni administre el producto si se ha producido una reacción de hipersensibilidad previa.

La acetilcisteína es un excipiente de este medicamento veterinario y se ha asociado a reacciones de hipersensibilidad en seres humanos tras la perfusión intravenosa. Las personas con hipersensibilidad conocida a la acetilcisteína deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En un estudio de seguridad conforme a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) con animales de destino, dos perfusiones intravenosas del medicamento veterinario a dosis de hasta 90 ml/kg de peso corporal fueron generalmente bien toleradas por perros Beagle machos y hembras.

En este estudio se observó histopatología renal relacionada con el tratamiento a todos los niveles de dosis (30, 60 y 90 ml/kg de peso corporal); sin embargo, los resultados fueron reversibles y se atribuyen a los efectos del aumento de los niveles de hemoglobina libre.

La presencia de patología renal, aunque reversible, sugiere que 90 ml/kg de peso corporal pueden estar cerca de la dosis máxima tolerable.

Una sobredosis o una velocidad de administración excesiva (es decir, más de 10 ml/kg/h) podrían producir efectos cardiopulmonares inmediatos. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión del medicamento veterinario hasta que remitan los signos. Es posible que sea necesario el tratamiento de la sobrecarga circulatoria.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Una caja de cartón contiene 2 bolsas.