

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxmax 65 mg/ml soluzione per infusione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Emoglobina betafumaril (bovina) 65 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione viola scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Indicato come terapia aggiuntiva nella gestione dello shock emorragico nel cane. È stato dimostrato un effetto benefico del trattamento per quanto riguarda il tasso di sopravvivenza a 24 ore quando Oxmax è stato somministrato in concomitanza con fluidi di rianimazione a basse dosi (soluzione di Ringer lattato).

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con malattia renale diagnosticata.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali a rischio di sovraccarico di volume (ad es. animali con oliguria/anuria o cardiopatia avanzata), in quanto può causare effetti avversi connessi al sovraccarico circolatorio.

Non utilizzare in cani precedentemente trattati con questo medicinale veterinario o altri trasportatori di ossigeno a base di emoglobina bovina, per evitare un possibile reazione di sensibilità in seguito all'esposizione ripetuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non sono disponibili dati sull'efficacia per i cani che sono stati reidratati prima della somministrazione del prodotto o in casi di anemia normovolemica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Da utilizzare come singola somministrazione.

Evitare l'assunzione di cibo e acqua per tutta la durata della somministrazione.

L'indicazione per l'uso è stata stabilita in seguito alla somministrazione concomitante del prodotto e di fluidi di rianimazione cristalloidi (LRS). In assenza di una situazione clinica critica, il prodotto non deve essere somministrato a cani che hanno già ricevuto una terapia a base di liquidi per ripristinare il volume circolatorio.

A causa della proprietà del medicinale veterinario di espandere il plasma, occorre valutare e monitorare la possibilità di sovraccarico circolatorio ed edema polmonare, soprattutto se si somministrano altri fluidi per via endovenosa, in particolare soluzioni colloidali.

È opportuno sorvegliare attentamente la comparsa di segni di sovraccarico circolatorio. Una rapida espansione del volume sanguigno può essere controllata rallentando la velocità di somministrazione. In caso di sovraccarico circolatorio, interrompere immediatamente l'infusione e valutare la possibilità di somministrare diuretici.

La funzione renale deve essere monitorata durante e dopo l'uso del medicinale veterinario. Se si osservano segni clinici di compromissione renale quali depressione, ridotta assunzione di cibo, vomito, poliuria o oliguria, deve essere valutata la funzione renale. I risultati dei parametri chimici del siero per valutare la funzione renale devono essere interpretati con cautela, in quanto la presenza del medicinale veterinario alla dose di trattamento raccomandata può interferire con i risultati dei valori di BUN, CREA (creatinina), rapporto BUN/CREA e urea, che possono essere marcatori inaffidabili della funzione renale fino a 12 ore (urea) e fino a 4 giorni (BUN, rapporto BUN/CREA e CREA). Se la compromissione della funzionalità renale è evidente, deve essere avviato un trattamento appropriato. La funzione renale può essere valutata utilizzando strumenti quali ecografia addominale e analisi delle urine (in particolare l'esame del sedimento urinario e la misurazione della densità relativa delle urine).

In caso di anafilassi compaiono segni clinici, tra cui si apprezzano eruzione cutanea, gonfiore del viso o delle estremità, difficoltà respiratorie e/o vomito. In tal caso, trattare immediatamente i sintomi come si ritiene opportuno, ad esempio con adrenalina seguita da corticosteroidi.

Patologia clinica

Nei cani con emolisi preesistente, l'analisi di routine non sarà in grado di distinguere Oxmax dall'emoglobina nativa nel plasma.

Chimica ed ematologia

La presenza del medicinale veterinario nel siero può interferire con le letture colorimetriche e dar luogo a valori errati (aumenti o diminuzioni) nei risultati dei test chimici sierologici ed ematologici a seconda della dose somministrata, del tempo successivo all'infusione, del tipo di analizzatore e dei reagenti utilizzati.

La misurazione del lattato nel sangue canino può essere influenzata dalla presenza del medicinale veterinario. Si consiglia di interpretare con cautela la concentrazione di lattato misurata e di utilizzare altri parametri in combinazione con i livelli di lattato per la valutazione clinica del paziente.

Coagulazione

Il tempo di protrombina (PT) e il tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) possono essere determinati con precisione in presenza del medicinale veterinario utilizzando metodi meccanici, magnetici o

light scattering. I metodi colorimetrici possono non essere affidabili per i test di coagulazione in presenza del medicinale veterinario.

Analisi delle urine

L'esame del sedimento urinario e le misurazioni della densità relativa sono accurati in presenza del medicinale veterinario. È probabile che le misurazioni mediante striscette (ad esempio pH, glucosio, chetoni e proteine) e la misurazione della densità relativa mediante un rifrattometro non siano accurate quando è presente un visibile scolorimento delle urine.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Se in seguito a un'autosomministrazione accidentale dovessero manifestarsi reazioni avverse, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto contiene emoglobina di origine bovina. Esiste il rischio che in soggetti sensibilizzati possano verificarsi reazioni immuno-mediate (reazioni di ipersensibilità) in caso di autoiniezione accidentale ripetuta. In presenza di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non manipolare o somministrare il prodotto se si è verificata una precedente reazione di ipersensibilità.

L'acetilcisteina è un eccipiente di questo medicinale veterinario ed è stato associato a reazioni di ipersensibilità negli esseri umani a seguito di infusione endovenosa. I soggetti con nota ipersensibilità all'acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati molto comunemente diarrea, alterazione del colore delle feci, sangue nelle feci, vomito, brividi, starnuti, arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione.

Sono state riportate comunemente la decolorazione delle membrane mucose (riscontro necroscopico), la decolorazione dei tessuti (riscontro necroscopico) e lo scolorimento delle urine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Vie di somministrazione e posologia

Esclusivamente per uso endovenoso.

Da utilizzare come singola somministrazione.

Somministrare con tecnica asettica mediante un set di infusione endovenosa standard e un catetere.

A parte l'uso concomitante con la soluzione di Ringer lattato (cfr. di seguito), non somministrare in combinazione con altri liquidi o medicinali utilizzando lo stesso set di infusione.

Il medicinale veterinario deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Non riscaldare nel forno a microonde.

La dose raccomandata è di 10 ml/kg di peso corporeo somministrata per via endovenosa a una velocità massima di 10 ml/kg/h, da somministrare in concomitanza con fluidi cristalloidi a bassa dose (soluzione di Ringer lattato, alla dose di 20 ml/kg/ora). La dose indicata si basa sulle condizioni di uno studio di laboratorio in cui è stata valutata una dose di 10 ml/kg/ora in contesti sperimentali (emorragia controllata) e con la somministrazione concomitante di fluidi cristalloidi (soluzione di Ringer lattato, a una dose di 20 ml/kg/ora).

Non è necessaria l'individuazione delle caratteristiche antigeniche del sangue del soggetto ricevente né la prova di compatibilità crociata prima di utilizzare questo medicinale veterinario.

In considerazione della possibile interferenza con i risultati dei test (cfr. paragrafo 4.5), è consigliabile prelevare campioni clinici (sangue, urine) per tutte le prove cliniche necessarie prima della somministrazione di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in caso di alterazione del colore o presenza di particelle visibili nella soluzione porpora scura o qualora la confezione sia danneggiata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio condotto secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL) sulla sicurezza delle specie di destinazione, due infusioni endovenose del medicinale veterinario a dosi fino a 90 ml/kg di peso corporeo sono state generalmente ben tollerate da cani beagle maschi e femmine.

In questo studio è stata osservata un'istopatologia renale correlata al trattamento a tutte le dosi (30, 60 e 90 ml/kg di peso corporeo); tuttavia i risultati sono reversibili e sono attribuiti agli effetti dell'aumento dei livelli di emoglobina libera.

La presenza di malattia renale, seppur reversibile, suggerisce che 90 ml/kg di peso corporeo potrebbero essere prossimi alla dose massima tollerata.

Il sovradosaggio o l'eccessiva velocità di somministrazione (ossia più di 10 ml/kg/h) possono produrre effetti cardiopolmonari immediati. In tal caso la somministrazione del medicinale veterinario va sospesa immediatamente, fino alla diminuzione dei sintomi. Può rendersi necessario il trattamento del sovraccarico circolatorio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: succedanei del plasma e soluzioni perfusionali, succedanei del plasma e frazioni delle proteine plasmatiche.

Codice ATCvet: QB05AA91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è un vettore di ossigeno a base di emoglobina, contenente una soluzione di emoglobina di origine bovina (Hb) con proprietà fisiche e chimiche analoghe a quelle dell'Hb nativa contenuta nei globuli rossi. Poiché la sostanza attiva "emoglobina betafumaril (bovina)" non è soggetta a limiti a livello intracellulare ma è libera nel plasma, può distribuire facilmente l'ossigeno in tutta la circolazione.

L'efficacia è stata testata in contesti di laboratorio con animali sottoposti a shock emorragico indotto. Dopo lo shock ipovolemico e uno squilibrio di ossigeno, i cani sono stati trattati con 10 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario o con 10 ml/kg di peso corporeo di sangue intero in concomitanza con cristalloidi (LRS 20 ml/kg a 20 ml/kg/h). I risultati hanno indicato un tasso di sopravvivenza dell'80 % (24 cani su 30) per il trattamento con Oxmax rispetto al 78 % (29 cani su 37) per il sangue intero (in questo caso entrambi i gruppi hanno ricevuto anche cristalloidi in concomitanza).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Alla dose raccomandata di 10 ml/kg di peso corporeo, il medicinale veterinario ha un'emivita plasmatica di circa 17 ore e viene eliminato dal plasma in 5 giorni. L'emoglobina si dissocia nel plasma e viene progressivamente integrata nel pool proteico dell'animale. L'emoglobina si degrada attraverso le vie abituali che portano alla produzione di bilirubina e pigmenti biliari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acetilcisteina
Sodio cloruro
Sodio acetato triidrato
Potassio cloruro
Cloruro di calcio diidrato
Sodio idrossido
Acido acetico, glaciale
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche per infusione in etilene vinil acetato/etilene vinil alcol, multistrato, contenenti 100 ml di soluzione, ciascuna inserita in un involucro di alluminio sottile con un'apertura con tappo a vite.

Una scatola di cartone contiene 2 sacche.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/299/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/10/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoche-Laim
80689 Monaco
GERMANIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra nella banca dati di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione dei segnali, compresa una conclusione sul rapporto beneficio/rischio, secondo la frequenza seguente: annualmente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Involucro in alluminio e scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxmax 65 mg/ml soluzione per infusione per cani
Emoglobina betafumaril (bovina)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 65 mg di emoglobina betafumaril (bovina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. CONFEZIONI

100 ml (involucro in alluminio)
2 x 100 ml (scatola di cartone)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONI

7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare come singola somministrazione.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Solo per uso endovenoso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Una velocità di somministrazione troppo elevata (> 10 ml/kg/h) può dar luogo a sovraccarico circolatorio.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/299/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacca per infusione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxmax 65 mg/ml soluzione per infusione per cani
emoglobina betafumaril (bovina)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 65 mg di emoglobina betafumaril (bovina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare come singola somministrazione.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Solo per uso endovenoso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Una velocità di somministrazione troppo elevata (> 10 ml/kg/h) può dar luogo a sovraccarico circolatorio.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/299/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Oxmax 65 mg/ml soluzione per infusione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Monaco di Baviera,
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxmax 65 mg/ml soluzione per infusione per cani
emoglobina betafumaril (bovina)

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:
65 mg di emoglobina betafumaril (bovina)

Soluzione viola scuro.

4. INDICAZIONI

Indicato come terapia aggiuntiva nella gestione dello shock emorragico nel cane. È stato dimostrato un effetto benefico del trattamento per quanto riguarda il tasso di sopravvivenza a 24 ore quando Oxmax è stato somministrato in concomitanza con fluidi di rianimazione a basse dosi (soluzione di Ringer lattato).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con malattia renale diagnosticata.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali a rischio di sovraccarico di volume (ad es. animali con oliguria/anuria o cardiopatia avanzata), in quanto può causare effetti avversi connessi al sovraccarico circolatorio.

Non utilizzare in cani precedentemente trattati con questo medicinale veterinario o altri trasportatori di ossigeno a base di emoglobina bovina, per evitare un possibile reazione di sensibilità in seguito all'esposizione ripetuta.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto comunemente diarrea, alterazione del colore delle feci, sangue nelle feci, vomito, brividi, starnuti, arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione.

Sono state riportate comunemente la decolorazione delle membrane mucose (riscontro necroscopico), la decolorazione dei tessuti (riscontro necroscopico) e lo scolorimento delle urine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso endovenoso.

Da utilizzare come singola somministrazione.

Somministrare con tecnica asettica mediante un set di infusione endovenosa standard e un catetere.

A parte l'uso concomitante con la soluzione di Ringer lattato (cfr. di seguito), non somministrare in combinazione con altri liquidi o medicinali utilizzando lo stesso set di infusione.

Questo medicinale veterinario deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Non riscaldare nel forno a microonde.

La dose raccomandata è di 10 ml/kg di peso corporeo somministrata per via endovenosa a una velocità massima di 10 ml/kg/h, da somministrare in concomitanza con fluidi cristalloidi a bassa dose (soluzione di Ringer lattato, alla dose di 20 ml/kg/ora). La dose indicata si basa sulle condizioni di uno studio di laboratorio in cui è stata valutata una dose di 10 ml/kg/ora in contesti sperimentali (emorragia controllata) e con la somministrazione concomitante di fluidi cristalloidi (soluzione di Ringer lattato, a una dose di 20 ml/kg/ora).

Non è necessaria l'individuazione delle caratteristiche antigeniche del sangue del soggetto ricevente né la prova di compatibilità crociata prima di utilizzare questo medicinale veterinario.

In considerazione della possibile interferenza con i risultati dei test (cfr. paragrafo 12), è consigliabile prelevare campioni clinici (sangue, urine) per tutte le prove cliniche necessarie prima della somministrazione di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in caso di alterazione del colore o presenza di particelle visibili nella soluzione porpora scura o qualora la confezione sia danneggiata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato con tecnica asettica mediante un set di infusione endovenosa standard e un catetere.

Una velocità di somministrazione troppo elevata (> 10 ml/kg/h) può dar luogo a sovraccarico circolatorio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$)
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzo immediato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non sono disponibili dati sull'efficacia per i cani che sono stati reidratati prima della somministrazione del prodotto o in casi di anemia normovolemica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Da utilizzare come singola somministrazione.

Evitare l'assunzione di cibo e acqua per tutta la durata della somministrazione.

L'indicazione per l'uso è stata stabilita in seguito alla somministrazione concomitante del prodotto e di fluidi di rianimazione cristalloidi (LRS). In assenza di una situazione clinica critica, il prodotto non deve essere somministrato a cani che hanno già ricevuto una terapia a base di liquidi per ripristinare il volume circolatorio.

A causa della proprietà del medicinale veterinario di espandere il plasma, occorre valutare e monitorare la possibilità di sovraccarico circolatorio ed edema polmonare, soprattutto se si somministrano altri fluidi per via endovenosa, in particolare soluzioni colloidali.

È opportuno sorvegliare attentamente la comparsa di segni di sovraccarico circolatorio. Una rapida espansione del volume sanguigno può essere controllata rallentando la velocità di somministrazione. In caso di sovraccarico circolatorio, interrompere immediatamente l'infusione e valutare la possibilità di somministrare diuretici.

La funzione renale deve essere monitorata durante e dopo l'uso del medicinale veterinario. Se si osservano segni clinici di compromissione renale quali depressione, ridotta assunzione di cibo, vomito, poliuria o oliguria, deve essere valutata la funzione renale. I risultati dei parametri chimici del siero per valutare la funzione renale devono essere interpretati con cautela, in quanto la presenza del

medicinale veterinario alla dose di trattamento raccomandata può interferire con i risultati dei valori di BUN, CREA (creatinina), rapporto BUN/CREA e urea, che possono essere marcatori inaffidabili della funzione renale fino a 12 ore (urea) e fino a 4 giorni (BUN, rapporto BUN/CREA e CREA). Se la compromissione della funzionalità renale è evidente, deve essere avviato un trattamento appropriato. La funzione renale può essere valutata utilizzando strumenti quali ecografia addominale e analisi delle urine (in particolare l'esame del sedimento urinario e la misurazione della densità relativa delle urine).

In caso di anafilassi compaiono segni clinici, tra cui si apprezzano eruzione cutanea, gonfiore del viso o delle estremità, difficoltà respiratorie e/o vomito. In tal caso, trattare immediatamente i sintomi come si ritiene opportuno, ad esempio con adrenalina seguita da corticosteroidi.

Patologia clinica:

Nei cani con emolisi preesistente, l'analisi di routine non sarà in grado di distinguere Oxmax dall'emoglobina nativa nel plasma.

Chimica ed ematologia

La presenza del medicinale veterinario nel siero può interferire con le letture colorimetriche e dar luogo a valori errati (aumenti o diminuzioni) nei risultati dei test chimici sierologici ed ematologici a seconda della dose somministrata, del tempo successivo all'infusione, del tipo di analizzatore e dei reagenti utilizzati.

La misurazione del lattato nel sangue canino può essere influenzata dalla presenza del medicinale veterinario. Si consiglia di interpretare con cautela la concentrazione di lattato misurata e di utilizzare altri parametri in combinazione con i livelli di lattato per la valutazione clinica del paziente.

Coagulazione

Il tempo di protrombina (PT) e il tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) possono essere determinati con precisione in presenza del medicinale veterinario utilizzando metodi meccanici, magnetici o light scattering. I metodi colorimetrici possono non essere affidabili per i test di coagulazione in presenza del medicinale veterinario.

Analisi delle urine

L'esame del sedimento urinario e le misurazioni della densità relativa sono accurati in presenza del medicinale veterinario. È probabile che le misurazioni mediante striscette (ad esempio pH, glucosio, chetoni e proteine) e la misurazione della densità relativa mediante un rifrattometro non siano accurate quando è presente un visibile scolorimento delle urine.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Se in seguito a un'autosomministrazione accidentale dovessero manifestarsi reazioni avverse, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto contiene emoglobina di origine bovina. Esiste il rischio che in soggetti sensibilizzati possano verificarsi reazioni immuno-mediate (reazioni di ipersensibilità) in caso di autoiniezione accidentale ripetuta. In presenza di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non manipolare o somministrare il prodotto se si è verificata una precedente reazione di ipersensibilità.

L'acetilcisteina è un eccipiente di questo medicinale veterinario ed è stato associato a reazioni di ipersensibilità negli esseri umani a seguito di infusione endovenosa. I soggetti con nota ipersensibilità all'acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio condotto secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL) sulla sicurezza delle specie di destinazione, due infusioni endovenose del medicinale veterinario a dosi fino a 90 ml/kg di peso corporeo sono state generalmente ben tollerate da cani beagle maschi e femmine.

In questo studio è stata osservata un'istopatologia renale correlata al trattamento a tutte le dosi (30, 60 e 90 ml/kg di peso corporeo); tuttavia i risultati sono reversibili e sono attribuiti agli effetti dell'aumento dei livelli di emoglobina libera.

La presenza di malattia renale, seppur reversibile, suggerisce che 90 ml/kg di peso corporeo potrebbero essere prossimi alla dose massima tollerata.

Il sovradosaggio o l'eccessiva velocità di somministrazione (ossia più di 10 ml/kg/h) possono produrre effetti cardiopolmonari immediati. In tal caso la somministrazione del medicinale veterinario va sospesa immediatamente, fino alla diminuzione dei sintomi. Può rendersi necessario il trattamento del sovraccarico circolatorio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Una scatola di cartone contiene 2 sacche.