

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Охтах 65 mg/ml инфузионен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

65 mg hemoglobin betafumaril (говежди)

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите вж. точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор
Тъмно лилав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Показания за употреба, определени за отделните видове животни

Охтах е показан като допълнителна терапия при лечението на хеморагичен шок при кучета. Показан е благоприятен ефект от терапията по отношение на 24-часовата преживяемост, когато Охтах се прилага едновременно с ниска доза реанимационни течности (лактатен разтвор на Рингер).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с установено бъбречно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

Да не се използва при животни с риск от обемно претоварване (напр. животни с олигурия/анурия или напреднало сърдечно заболяване), тъй като това може да причини неблагоприятни ефекти, свързани с претоварване на кръвообращението.

Да не се използва при кучета, които са третирани преди това с този ветеринарен лекарствен продукт или други кислородни носители на базата на говежди хемоглобин, за да се избегне потенциална реакция на чувствителност след повтаряща се експозиция.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Няма налични данни за ефикасността при кучета, които са рехидратирани преди прилагането на продукта или в случаи на нормоволемична анемия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използва като еднократно приложение.

Избягвайте употребата на храна и вода по време на приложението.

Показанието за употреба е установено след едновременно приложение на продукта и на кристалоидни реанимационни течности (LRS). Ако не е налице критична клинична ситуация, продуктът не трябва да се прилага на кучета, които вече са получили терапия с течности за възстановяване на циркулационния обем.

Поради разширяващите се плазмени свойства на ветеринарномедицинския продукт, следва да се разгледа и наблюдава възможността за циркулаторно претоварване и белодробен оток, особено при прилагане на допълнителни интравенозни течности, по-специално колоидни разтвори.

Признаците на циркулационно претоварване следва да се наблюдават внимателно. Бързото разширяване на кръвния обем може да се контролира, като се забави скоростта на прилагане. Ако възникне циркулационно претоварване, незабавно прекратете инфузията и обмислете прилагането на диуретици.

Бъбречната функция следва да се наблюдава по време на употребата на ветеринарномедицинския продукт и след това. Ако се забележат клинични признаци на бъбречно увреждане, например депресия, намален прием на храна, повръщане, полиурия или олигурия, трябва да се оцени бъбречната функция. Резултатите от серумните химични параметри за оценка на бъбречната функция следва да се интерпретират внимателно, тъй като наличието на ветеринарномедицинския продукт в препоръчителната доза за лечение може да повлияе на резултатите за BUN, CREA (креатинин), съотношението BUN/CREA и уреята. Те вероятно няма да бъдат надеждни маркери на бъбречната функция до 12 часа (урея) и до 4 дни (BUN, съотношение BUN/CREA и CREA). При очевидно нарушаване на бъбречната функция трябва да се пристъпи към подходящо лечение. Бъбречната функция може да се оцени с помощта на инструменти, например ултразвук и анализ на урина (по-специално изследване на седимента в урината и измерване на специфичното тегло на урината).

В случай на анафилаксия се появяват клинични признаци, които включват обрив на кожата, подуване на муцуната или крайниците, трудности при дишането и/или повръщане. Ако се появи анафилаксия, третирайте симптомите незабавно, както се счита за подходящо, например с адреналин, последван от кортикостероиди.

Клинична патология

При кучета с вече съществуваща хемолiza рутинният анализ няма да може да разграничи Oхтах от собствения хемоглобин в плазмата.

Химия и хематология

Наличието на ветеринарномедицинския продукт в серума може да повлияе на колориметричните показания и да доведе до погрешни увеличения или намаления на резултатите от изследванията за серумна химия и хематология в зависимост от приложената доза, времето след инфузията, вида на анализатора и използваните реактиви.

Измерването на лактат в кучешката кръв може да се повлияе от наличието на ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се измерената концентрация на лактат да се интерпретира внимателно и да се използват други параметри в комбинация с нивата на лактат за клиничната оценка на пациента.

Коагулация

Протромбиновото време (РТ) и активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT) могат да се определят точно при наличие на ветеринарномедицинския продукт, като се използват методи, които са механични, магнитни или разсейващи светлината. Колориметричните методи може да не са надеждни за изследвания за коагулация при наличие на ветеринарномедицинския продукт.

Изследване на урината

Изследването на седимента и измерванията на специфичното тегло са точни при наличие на ветеринарномедицинския продукт. Вероятно е измерванията с тест-лента (напр. рН, глюкоза, кетони и протеини) и измерването на специфичното тегло с помощта на рефрактометър да са неточни, ако има видимо обезцветяване на урината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт съдържа хемоглобин, получен от говеда. Съществува риск от поява на имуномедиирани реакции (реакции на свръхчувствителност) при сенсibiliзирани лица, ако се случи повторно случайно самоинжектиране. При реакции на свръхчувствителност, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не използвайте и не прилагайте продукта, ако е настъпила предишна реакция на свръхчувствителност.

Ацетилцистеинът е помощно вещество в този ветеринарномедицински продукт и е свързан с реакции на свръхчувствителност при хората след интравенозна инфузия. Хора с установена свръхчувствителност към ацетилцистеин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често се съобщава за диария, необичайно оцветяване на изпражненията, кръв в изпражненията, повръщане, втрисане, кихане, зачервяване на мястото на инжектиране и подуване на мястото на инжектиране.

Обикновено се съобщава за обезцветяване на лигавиците (находка при аутопсия), обезцветяване на тъканите (находка при аутопсия) и обезцветена урина.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Дози и начин на приложение

Само за интравенозно приложение.

Да се използва като еднократно приложение.

Приложете с помощта на асептична техника чрез стандартен набор за интравенозна инфузия и катетър.

Освен едновременната употреба с лактатен разтвор на Рингер (вж. по-долу), не прилагайте в комбинация с други течности или лекарствени продукти при използване на един и същ набор за инфузия.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде със стайна температура преди приложение. Да не се поставя в микровълнова печка.

Препоръчителната доза е 10 ml/kg телесна маса, приложена интравенозно със скорост до 10 ml/kg/час, която се прилага едновременно с ниска доза кристалоидни течности (лактатен разтвор на Рингер в доза от 20 ml/kg/час). Предложената доза се основава на условията на лабораторно проучване, при което доза от 10 ml/kg/час е изследвана в експериментални условия (контролиран кръвоизлив) и при едновременно прилагане на кристалоидни течности (лактатен разтвор на Рингер в доза от 20 ml/kg/час).

Преди да се използва този ветеринарномедицински продукт, не се изисква определяне на типа или кръстосано съпоставяне на кръвта на реципиента.

Поради възможно повлияване на резултатите от изследването (вж. точка 4.5), се препоръчва да се вземат клинични проби (кръв, урина) за всички необходими клинични изпитвания, преди да се приложи този ветеринарномедицински продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва, ако има промяна на цвета или видими частици в тъмно лилавия разтвор или ако се установи, че опаковката е повредена.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В добрата лабораторна практика (ДЛП) в едно проучване за безопасността на прицелните животни е установено, че две интравенозни инфузии на ветеринарномедицинския продукт при нива на дозата до 90 ml/kg телесна маса като цяло се понасят добре от мъжките и женските кучета Бигъл.

В това проучване е наблюдавана свързана с лечението бъбречна хистопатология при всички дозови нива (30, 60 и 90 ml/kg телесна маса). Резултатите обаче са обратими и се дължат на ефектите на повишените нива на свободен хемоглобин.

Макар и обратима, наличието на бъбречна патология предполага, че 90 ml/kg телесна маса може да е близо до максималната поносима доза.

Предозирането или прекомерно бързото прилагане (т.е. повече от 10 ml/kg/h) може да доведе до незабавни кардиопулмонални ефекти. Ако това се случи, незабавно преустановете инфузията на

ветеринарномедицинския продукт, докато признаците отшумят. Може да е необходимо третиране на циркуляционното претоварване.

4.11 Карентен(ни) срок(ове)

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кръвни заместители и перфузионни разтвори, кръвни заместители и плазмени протеинови фракции.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QB05AA91.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт е кислороден носител на основата на хемоглобин, съдържащ разтвор на хемоглобин (Hb), получен от говеда, с физични и химични свойства, подобни на тези на естествения Hb, съдържащ се в червените кръвни клетки. Тъй като активното вещество „хемоглобин бетафумарил (говежди)“ не е ограничено интрацелуларно, а е свободно в плазмата, то може лесно да разпределя кислорода в кръвообращението.

Ефикасността е изследвана в лабораторни условия с животни при индуциран хеморагичен шок. След хиповолемичен шок и кислороден дисбаланс кучетата са третирани с 10 ml/kg телесна маса от ветеринарномедицинския продукт или 10 ml/kg телесна маса цяла кръв едновременно с кристалоиди (LRS 20 ml/kg при 20 ml/kg/час). Резултатите показват процент на оцеляване от 80 % (24 от 30 кучета) при третиране с Охтах в сравнение със 78 % (29 от 37 кучета) при третиране с цяла кръв (като и двете групи получават едновременно и кристалоиди).

5.2 Фармакокинетични особености

В препоръчителната доза от 10 ml/kg телесна маса ветеринарномедицинския продукт има плазмен полуживот от приблизително 17 часа и се елиминира от плазмата за 5 дни. Хемоглобинът се дисоциира в плазмата и постепенно се включва в протеиновия резерв на животното. Хемоглобинът се разгражда в съответствие с често срещани пътища до билирубин и жлъчни пигменти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ацетилцистеин
Натриев хлорид
Натриев ацетат трихидрат
Калиев хлорид
Калциев хлорид дихидрат
Натриев хидроксид
Ледена оцетна киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2°C — 8°C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойни инфузионни сакове от етилен-винилацетат/етилен-винил алкохол, съдържащи 100 ml инфузионен разтвор, всеки от които е обвит в торбичка от алуминиево фолио с порт с усукване.

Картонена кутия, съдържаща 2 сака.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/23/299/001

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/10/2023

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБЗЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВАРЯЩ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ПАРТИДИ

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА

C. СТАТУС НА МДГОВ

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговарящ за освобождаването на партиди

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
ГЕРМАНИЯ

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ

Притежателят на разрешението за търговия вписва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и последствия от процеса на управление на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: ежегодно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Алуминиева опаковка и картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Охтах 65 mg/ml инфузионен разтвор за кучета

Хемоглобин бетафумарил (говежди)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа 65 mg хемоглобин бетафумарил (говежди)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (алуминиева обвивка)

2 x 100 ml (картонена кутия)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се използва като еднократно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интравенозно приложение.

8. КАРЕНТЕН(НИ) СРОК(ОВЕ)**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

Прекомерно бързото прилагане ($> 10 \text{ ml/kg/h}$) може да доведе до циркулационно претоварване.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C — 8 °C).
Да не се замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/23/299/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Инфузионен сак

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Охтах 65 mg/ml инфузионен разтвор за кучета
хемоглобин бетафумарил (говежди)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа 65 mg хемоглобин бетафумарил (говежди)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се използва като еднократно приложение.
Преди употреба прочети листовката.
Само за интравенозно приложение.

8. КАРЕНТЕН(НИ) СРОК(ОВЕ)

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.
Прекомерно бързото прилагане ($> 10 \text{ ml/kg/h}$) може да доведе до циркулационно претоварване.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C — 8 °C).
Да не се замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/23/299/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Охтах 65 mg/ml инфузионен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich,
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Охтах 65 mg/ml инфузионен разтвор за кучета
хемоглобин бетафумарил (говежди)

3. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБДТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:
65 mg хемоглобин бетафумарил (говежди)

Тъмно лилав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Охтах е показан като допълнителна терапия при лечението на хеморагичен шок при кучета. Показан е благоприятен ефект от терапията по отношение на 24-часовата преживяемост, когато Охтах се прилага едновременно с ниска доза реанимационни течности (лактатен разтвор на Рингер).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета с установено бъбречно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с риск от обемно претоварване (напр. животни с олигурия/анурия или напреднало сърдечно заболяване), тъй като това може да причини неблагоприятни ефекти, свързани с претоварване на кръвообращението.

Да не се използва при кучета, които са третирани преди това с този ветеринарномедицински продукт или други кислородни носители на базата на говежди хемоглобин, за да се избегне потенциална реакция на чувствителност след повтаряща се експозиция.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често се съобщава за диария, необичайно оцветяване на изпражненията, кръв в изпражненията, повръщане, втрисане, кихане, зачервяване на мястото на инжектиране и подуване на мястото на инжектиране.

Обикновено се съобщава за обезцветяване на лигавиците (находка при аутопсия), обезцветяване на тъканите (находка при аутопсия) и обезцветена урина.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за интравенозно приложение.

Да се използва като еднократно приложение.

Приложете с помощта на асептична техника чрез стандартен набор за интравенозна инфузия и катетър.

Освен едновременната употреба с лактатен разтвор на Рингер (вж. по-долу), не прилагайте в комбинация с други течности или лекарствени продукти при използване на един и същ набор за инфузия.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да бъде със стайна температура преди приложение. Да не се поставя в микровълнова печка.

Препоръчителната доза е 10 ml/kg телесна маса, приложена интравенозно със скорост до 10 ml/kg/час, която се прилага едновременно с ниска доза кристалоидни течности (лактатен разтвор на Рингер в доза от 20 ml/kg/час). Предложената доза се основава на условията на лабораторно проучване, при което доза от 10 ml/kg/час е изследвана в експериментални условия (контролиран кръвоизлив) и при едновременно прилагане на кристалоидни течности (лактатен разтвор на Рингер в доза от 20 ml/kg/час).

Преди да се използва този ветеринарномедицински продукт, не се изисква определяне на типа или кръстосано съпоставяне на кръвта на реципиента.

Поради възможно повлияване с резултатите от изследването (вж. точка 12) е препоръчително да се вземат клинични проби (кръв, урина) за всички необходими клинични изследвания преди прилагането на този ветеринарномедицински продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва, ако има промяна на цвета или видими частици в тъмно лилавия разтвор или ако се установи, че опаковката е повредена.

9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага с помощта на асептична техника чрез стандартен набор за интравенозна инфузия и катетър.

Прекомерно бързото прилагане ($> 10 \text{ ml/kg/h}$) може да доведе до циркулационно претоварване.

10. КАРЕНТЕН(НИ) СРОК(ОВЕ)

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник ($2^\circ\text{C} — 8^\circ\text{C}$).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма налични данни за ефикасността при кучета, които са рехидратирани преди прилагането на продукта или в случаи на нормоволемична анемия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използва като еднократно приложение.

Избягвайте употребата на храна и вода по време на приложението.

Показанието за употреба е установено след едновременно приложение на продукта и на кристалоидни реанимационни течности (LRS). Ако не е налице критична клинична ситуация, продуктът не трябва да се прилага на кучета, които вече са получили терапия с течности за възстановяване на циркулационния обем.

Поради разширяващите се плазмени свойства на ветеринарномедицинския продукт, следва да се разгледа и наблюдава възможността за циркулаторно претоварване и белодробен оток, особено при прилагане на допълнителни интравенозни течности, по-специално колоидни разтвори.

Признаците на циркуляционно претоварване следва да се наблюдават внимателно. Бързото разширяване на кръвния обем може да се контролира, като се забави скоростта на прилагане. Ако възникне циркуляционно претоварване, незабавно прекратете инфузията и обмислете прилагането на диуретици.

Бъбречната функция следва да се наблюдава по време на употребата на ветеринарномедицинския продукт и след това. Ако се забележат клинични признаци на бъбречно увреждане, например депресия, намален прием на храна, повръщане, полиурия или олигурия, трябва да се оцени бъбречната функция. Резултатите от серумните химични параметри за оценка на бъбречната функция следва да се интерпретират внимателно, тъй като наличието на ветеринарномедицинския продукт в препоръчителната доза за лечение може да повлияе на резултатите за BUN, CREA (креатинин), съотношението BUN/CREA и уреята. Те вероятно няма да бъдат надеждни маркери на бъбречната функция до 12 часа (урея) и до 4 дни (BUN, съотношение BUN/CREA и CREA). При очевидно нарушаване на бъбречната функция трябва да се пристъпи към подходящо лечение. Бъбречната функция може да се оцени с помощта на инструменти, например ултразвук и анализ на урина (по-специално изследване на седимента в урината и измерване на специфичното тегло на урината).

В случай на анафилаксия се появяват клинични признаци, които включват обрив на кожата, подуване на муцуната или крайниците, трудности при дишането и/или повръщане. Ако се появи анафилаксия, третирайте симптомите незабавно, както се счита за подходящо, например с адреналин, последван от кортикостероиди.

Клинична патология:

При кучета с вече съществуваща хемолiza рутинният анализ няма да може да разграничи Охтах от собствения хемоглобин в плазмата.

Химия и хематология

Наличието на ветеринарномедицинския продукт в серума може да повлияе на колориметричните показания и да доведе до погрешни увеличения или намаления на резултатите от изследванията за серумна химия и хематология в зависимост от приложената доза, времето след инфузията, вида на анализатора и използваните реактиви.

Измерването на лактат в кучешката кръв може да се повлияе от наличието на ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се измерената концентрация на лактат да се интерпретира внимателно и да се използват други параметри в комбинация с нивата на лактат за клиничната оценка на пациента.

Коагулация

Протромбиновото време (РТ) и активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT) могат да се определят точно при наличие на ветеринарномедицинския продукт, като се използват методи, които са механични, магнитни или разсейващи светлината. Колориметричните методи може да не са надеждни за изследвания за коагулация при наличие на ветеринарномедицинския продукт.

Изследване на урината

Изследването на седимента и измерванията на специфичното тегло са точни при наличие на ветеринарномедицинския продукт. Вероятно е измерванията с тест-лента (напр. рН, глюкоза, кетони и протеини) и измерването на специфичното тегло с помощта на рефрактометър да са неточни, ако има видимо обезцветяване на урината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт съдържа хемоглобин, получен от говеда. Съществува риск от поява на имуномедирирани реакции (реакции на свръхчувствителност) при сенсibiliзирани лица, ако се случи повторно случайно самоинжектиране. При реакции на свръхчувствителност, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не използвайте и не прилагайте продукта, ако е настъпила предишна реакция на свръхчувствителност.

Ацетилцистеинът е ексципиент в този ветеринарномедицински продукт и е свързан с реакции на свръхчувствителност при хората след интравенозна инфузия. Хора с установена свръхчувствителност към ацетилцистеин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В едно проучване за безопасност на прицелните животни в добрата лабораторна практика (ДЛП) две интравенозни инфузии на ветеринарномедицински продукт при нива на дозата до 90 ml/kg телесна маса като цяло се понасят добре от мъжките и женските кучета Бигъл.

В това проучване е наблюдавана свързана с лечението бъбречна хистопатология при всички дозови нива (30, 60 и 90 ml/kg телесна маса). Резултатите обаче са обратими и се дължат на ефектите на повишените нива на свободен хемоглобин.

Макар и обратима, наличието на бъбречна патология предполага, че 90 ml/kg телесно тегло може да е близо до максималната допустима доза.

Предозирането или прекомерно бързото прилагане (т.е. повече от 10 ml/kg/h) може да доведе до незабавни кардиопулмонални ефекти. Ако това се случи, незабавно преустановете инфузията на ветеринарния лекарствен продукт, докато признаците отшумят. Може да е необходимо третиране на циркулационното претоварване.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да изхвърлите ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонената кутия съдържа 2 сака.