

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxmax 65 mg/ml infuusioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

65 mg hemoglobiinibeetafumariilia (naudan)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Tummanvioletti liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käytetään lisähoitona koiran verenvuotosokin hoidossa. Hoidon suotuisa vaikutus osoitettiin 24 tunnin eloonjäämisprosentilla, kun Oxmaxia annettiin samanaikaisesti pieniannoksisten elvytysnesteiden (laktoitu Ringerin liuos, LRS) kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Älä anna koirille, joilla on diagnosoitu munuaistauti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on suuri tilavuusylikuormituksen riski (esim. eläimillä, joilla on oliguria/anuria tai edennyt sydänsairaus), koska se voi aiheuttaa verenkierron ylikuormitukseen liittyviä haittavaikutuksia.

Ei saa käyttää koirilla, joita on aiemmin hoidettu tällä eläinlääkkeellä tai muilla naudan hemoglobiinipohjaisilla hapen kantaja-aineilla, mahdollisen yliherkkyysreaktion välttämiseksi toistuvan altistuksen jälkeen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla koirista, joiden nestevajaus on korjattu ennen valmisteen antamista, tai joilla on normovoleeminen anemia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytetään kerta-annoksena.

Vältä ruoan ja veden antamista lääkkeen antamisen aikana.

Käyttöaihe vahvistettiin valmisteen ja elvyttävien kristalloidienesteiden (LRS) samanaikaisen käytön jälkeen. Jos kliininen tilanne ei ole kriittinen, valmistetta ei saa antaa koirille, jotka ovat jo saaneet nestehoitoa verenkierron tilavuuden palauttamiseksi.

Koska eläinlääkkeellä on plasmaa laajentavia ominaisuuksia, verenkierron ylikuormituksen ja keuhkoödeeman mahdollisuus on otettava huomioon, ja eläintä on seurattava erityisesti, kun sille annetaan täydentävää laskimonsisäistä nestettä, erityisesti kolloidisia liuoksia.

Verenkierron ylikuormituksen merkkejä on seurattava huolellisesti. Veren tilavuuden nopeaa kasvua voidaan hillitä hidastamalla annostelunopeutta. Jos verenkierto ylikuormittuu, infuusion anto on keskeytettävä välittömästi ja harkittava diureettien antamista.

Munuaisten toimintaa on seurattava eläinlääkkeen käytön aikana ja sen jälkeen. Jos munuaisten vajaatoiminnasta havaitaan kliinisiä merkkejä, joita ovat esimerkiksi depressio, heikentynyt ruokahalu, oksentelu, polyuria tai oliguria, munuaisten toiminta tulee arvioida. Munuaisten toiminnan arvioinnissa seerumin kemiallisten parametrien tuloksia on tulkittava varoen, sillä eläinlääke suositellulla hoitoannoksella saattaa vaikuttaa urea- ja kreatiniinipitoisuuksiin sekä urea/kreatiniinisuhteeseen. Ne ovat todennäköisesti epäluotettavia munuaisten toiminnan mittareita enintään 12 tuntia (urea) ja enintään neljä päivää (urea/kreatiniini ja kreatiniini). Asianmukainen hoito on aloitettava, jos munuaisten vajaatoiminta on ilmeistä. Munuaisten toimintaa voidaan arvioida esimerkiksi vatsan ultraäänikuvalla ja virtsakokeella (erityisesti virtsan sedimentin tutkiminen ja virtsan ominaispainon mittaaminen).

Anafylaksian yhteydessä voi ilmaantua kliinisiä oireita, kuten ihottumaa, pään tai raajojen turvotusta, hengitysvaikeuksia ja/tai oksentelua. Jos anafylaksiaa esiintyy, oireet on hoidettava välittömästi tarpeen mukaan, esimerkiksi adrenaliinilla ja sen jälkeen kortikosteroideilla.

Kliininen patologia

Koirilla, joilla on ennestään hemolyysi, rutiinianalyysillä ei pystytä erottamaan Oxmaxia luonnollisesta hemoglobiinista plasmassa.

Kemia ja hematologia

Eläinlääkkeen esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa kolorimetrisiin lukemiin ja aiheuttaa virheellistä nousua tai laskua seerumin kemiallisten ja hematologisten testien tuloksissa riippuen annetusta annoksesta, ajasta infuusion jälkeen, analysaattorin tyypistä ja käytetyistä reagensseista.

Eläinlääke voi vaikuttaa koiran verestä mitattavan laktaattipitoisuuden tuloksiin. On suositeltavaa tulkita mitattua laktaattipitoisuutta varoen ja käyttää koiran kliinisessä arvioinnissa muita parametreja yhdistettynä laktaattipitoisuuteen.

Koagulaatio

Protrombiiniaika (PT) ja aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika (aPTT) voidaan määrittää tarkasti eläinlääkkeen vaikuttaessa käyttämällä joko mekaanisia, magneettisia tai valon hajautumisen menetelmiä. Kolorimetriset menetelmät eivät ehkä ole luotettavia hyötymisen analysoinnissa eläinlääkkeen vaikuttaessa.

Virtsanalyysi

Sedimenttitutkimus ja ominaispainon mittaukset ovat tärkeitä eläinlääkkeen vaikutusaikana. Virtsan pikatestit (ns. tikkutestit) (esimerkiksi pH, glukoosi, ketonit ja proteiini) sekä painon mittaus refraktometrillä ovat todennäköisesti epätarkkoja, jos virtsa on selvästi värjäytynyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava

Jos haittavaikutuksia ilmenee itselle annetun vahinkoinjektion jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tämä valmiste sisältää naudoista peräisin olevaa hemoglobiinia. On olemassa riski, että herkistyneet henkilöt voivat saada immuunivälitteisiä reaktioita (yliherkkyysreaktioita), jos henkilö saa toistuvia vahinkoinjektioita. Yliherkkyystapauksissa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäälys. Älä käsittele tai anna valmistetta, jos yliherkkyttä on esiintynyt aiemmin.

Tässä eläinlääkkeessä, on apuaineena asetyylikysteiniä, johon on liittynyt yliherkkyysreaktioita ihmisillä laskimonsisäisen infuusion jälkeen. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä asetyylikysteiniä, on annettava eläinlääkettä varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ripulista, epätavallisen värisestä ulosteesta, veriulosteesta, oksentelusta, vilunväristyksistä, aivastelusta, injektiokohdan punoituksesta ja turvotuksesta on raportoitu hyvin yleisesti.

Limakalvojen värjäytymisestä (ruumiinavauslöydös), kudosten värjäytymisestä (ruumiinavauslöydös) sekä virtsan värjäytymisestä on raportoitu yleisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin yksi eläin mutta alle 10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
- melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
- harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)
- hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antoreitti

Vain laskimonsisäisesti.

Käytetään kerta-annoksena.

Annetaan aseptista tekniikkaa käyttäen standardoidun laskimonsisäisen infuusiopakkauksen ja katetrin avulla.

Lukuun ottamatta samanaikaista käyttöä laktoidun Ringerin liuoksen kanssa (ks. jäljempänä), valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden nesteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samoja infuusiovälineitä käyttäen.

Eläinlääke on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen antamista. Älä käytä mikroaaltouunia.

Suositusannos on 10 ml painokiloa kohti laskimonsisäisesti enintään 10 ml/kg/tunti, joka annetaan samanaikaisesti pieniannoksisten kristalloidien kanssa (laktoitu Ringerin liuos annoksella 20 ml/kg/tunti). Ehdotettu annos perustuu laboratorio-olosuhteissa tehtyyn tutkimukseen, jossa testattiin annostusta 10 ml/kg/h kokeellisessa ympäristössä (hallittu verenvuoto) ja annettiin samanaikaisesti kristalloidien kanssa (laktoitu Ringerin liuos, 20 ml/kg/h).

Lääkevalmistetta saavan koiran verityyppiä ei tarvitse määrittää tai tehdä ristikoetta ennen lääkkeen käyttöä.

Koska analyysituloksiin voi liittyä puutteita (ks. kohta 4,5), on suositeltavaa ottaa kliinisiä näytteitä (veri, virtsa) kaikkiin tarvittaviin kliinisiin testeihin ennen eläinlääkkeen antamista.

Eläinlääkettä ei saa käyttää, jos tummanvioletissa liuoksessa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaan toteutetussa kohde-eläinturvallisuustutkimuksessa beagle-rotuisille uros- ja narttukoirille annettiin kaksi laskimonsisäistä infuusiota, joiden annostus oli enintään 90 ml/kg ja joita koirat sietivät yleensä hyvin.

Tässä tutkimuksessa havaittiin hoitoon liittyvää munuaisten histopatologisia muutoksia kaikilla annostasoilla (30, 60 ja 90 ml/painokilo). Löydökset olivat kuitenkin palautuvia ja niiden katsotaan johtuvan vapaan hemoglobiinin lisääntymisen vaikutuksesta.

Munuaisten histopatologia viittaa siihen, että 90 ml/painokilo saattaa olla lähellä suurinta siedettävää annosta, vaikka munuaismuutokset ovat korjaantuvia.

Yliannostus tai liian suuri annos (yli 10 ml/kg/h) voi aiheuttaa välittömiä sydän- ja keuhkovaikutuksia. Jos näin tapahtuu, eläinlääkeinfuusion antaminen on lopetettava välittömästi, kunnes oireet vähenevät. Verenkierron ylikuormituksen hoito voi olla tarpeen.

4.11 Varoajat

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Veren korvikkeet ja perfuusioliuokset, veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot.

ATCvet-koodi: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääke on hemoglobiinipohjainen hapen kantaja-aine, joka sisältää naudoista peräisin olevaa hemoglobiinia (Hb) sisältävää liuosta, jolla on samat fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet kuin punasoluissa olevalla luonnollisella hemoglobiinilla. Koska vaikuttava aine hemoglobiinibeetafumiili (naudan) ei rajoitu solunsisäisesti, vaan sitä on vapaasti plasmassa, happi leviää helposti koko ajan verenkierrossa.

Tehoa testattiin laboratorioympäristöissä eläimillä aiheutettuun verenvuotosokkiin. Hypovolemisen sokin ja happipäätasapainon jälkeen koiria hoidettiin joko eläinlääkkeellä 10 ml painokiloa kohti tai kokoverellä

10 ml painokiloa kohti samanaikaisesti kristalloidien kanssa (LRS 20 ml/kg ja 20 ml/kg/h). Tulosten mukaan Oxmax-hoidossa eloonjäämisaste oli 80 prosenttia (24 koira 30:stä), kun kokoverihoidossa eloonjäämisaste oli 78 prosenttia (29 koira 37:stä) (molemmat ryhmät saivat myös samanaikaisesti kristalloideja).

5.2 Farmakokinetiikka

Suosittelulla annoksella 10 ml painokiloa kohti eläinlääkkeen puoliintumisaika plasmassa on noin 17 tuntia, ja lääke eliminoituu plasmasta viiden päivän kuluessa. Hemoglobiini hajoaa plasmassa ja sekoittuu vähitellen eläimen valkuaisainevarastoon. Hemi hajoaa normaalireittejä bilirubiiniksi ja sappipigmenteiksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asetyylikysteini
Natriumkloridi
Natriumasetaatitrihydraatti
Kaliumkloridi
Kalsiumklorididihydraatti
Natriumhydroksidi
Etikkahappo, väkevä
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Monikerroksiset infuusiopussit eteeni-vinyylisetaatista/eteeni-vinyylialkoholista, joissa on 100 ml infuusioliuosta, kukin pakattuna alumiinifoliopussiin, jossa on kiertämällä avattava suuaukko.

Pahvikotelo sisältää kaksi pussia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/299/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / MYYNTILUVAN
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/10/2023

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla ().

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhohe-Laim
80689 Munich
SAKSA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki tulokset signaalinhallinnan prosessista, mukaan lukien hyöty-riskisuhdetta koskeva päätelmä, seuraavasti: vuosittain.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Alumiinisuojaus ja pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxmax 65 mg/ml infuusioneste, liuos koiralle
Hemoglobiinibeetafumariili (naudan)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 65 mg hemoglobiinibeetafumariilia (naudan)

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (alumiinisuojaus)
2 x 100 ml (pahvipakkaus)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Käytetään kerta-annoksena.

Vain laskimonsisäisesti.

8. VAROAJAT

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Liiallinen antonopeus (>10 ml/kg/h) voi johtaa verenkierron ylikuormitukseen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/299/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Infuusiopussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxmax 65 mg/ml infuusioneste, liuos koiralle
hemoglobiinibeetafumariili (naudan)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 65 mg hemoglobiinibeetafumariilia (naudan)

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Käytetään kerta-annoksena.

Vain laskimonsisäisesti.

8. VAROAJAT

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Liiallinen antonopeus (>10 ml/kg/h) voi johtaa verenkierron ylikuormitukseen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/299/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Oxmax 65 mg/ml infuusioneste, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D- 80689 Munich,
Saksa

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oxmax 65 mg/ml infuusioneste, liuos koiralle
hemoglobiinibeetafumariili (naudan)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
65 mg hemoglobiinibeetafumariilia (naudan)

Tummanvioletti liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Käytetään lisähoitona koiran verenvuotosokin hoidossa. Hoidon suotuista vaikutus osoitettiin 24 tunnin eloonjäämisprosentilla, kun Oxmaxia annettiin samanaikaisesti pieniannoksisten elvytysnesteiden (laktoitu Ringerin liuos, LRS) kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Älä anna koirille, joilla on diagnosoitu munuaistauti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on suuri tilavuusylikuormituksen riski (esim. eläimillä, joilla on oliguria/anuria tai edennyt sydänsairaus), koska se voi aiheuttaa verenkierron ylikuormitukseen liittyviä haittavaikutuksia.

Ei saa käyttää koirilla, joita on aiemmin hoidettu tällä eläinlääkkeellä tai muilla naudan hemoglobiinipohjaisilla hapen kantaja-aineilla, mahdollisen yliherkkyyssreaktion välttämiseksi toistuvan altistuksen jälkeen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ripulista, epätavallisen värisestä ulosteesta, veriulosteesta, oksentelusta, vilunväristyksistä, aivastelusta, injektiokohdan punoituksesta ja turvotuksesta on raportoitu hyvin yleisesti.

Limakalvojen värjäytymisestä (ruumiinavauslöydös), kudosten värjäytymisestä (ruumiinavauslöydös) sekä virtsan värjäytymisestä on raportoitu yleisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin yksi eläin mutta alle 10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
- melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
- harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)
- hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain laskimonsisäisesti.

Käytetään kerta-annoksena.

Annetaan aseptista tekniikkaa käyttäen standardoidun laskimonsisäisen infuusiopakkauksen ja katetrin avulla.

Lukuun ottamatta samanaikaista käyttöä laktoidun Ringerin liuoksen kanssa (ks. jäljempänä), valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden nesteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samoja infuusiovälineitä käyttäen.

Eläinlääke on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen antamista. Älä käytä mikroaaltouunia.

Suositusannos on 10 ml painokiloa kohti laskimonsisäisesti enintään 10 ml/kg/tunti, joka annetaan samanaikaisesti pieniannoksisten kristalloidినesteiden kanssa (laktoitu Ringerin liuos annoksella 20 ml/kg/tunti). Ehdotettu annos perustuu laboratorio-olosuhteissa tehtyyn tutkimukseen, jossa testattiin annostusta 10 ml/kg/h kokeellisessa ympäristössä (hallittu verenvuoto) ja annettiin samanaikaisesti kristalloidినesteitä (laktoitu Ringerin liuos, 20 ml/kg/h).

Lääkevalmistetta saavan koiran verityyppiä ei tarvitse määrittää tai tehdä ristikoetta ennen lääkkeen käyttöä.

Koska analyysituloksiin voi liittyä puutteita (ks. kohta 12), on suositeltavaa ottaa klinisiä näytteitä (veri, virtsa) kaikkiin tarvittaviin klinisiin testeihin ennen eläinlääkkeen antamista.

Eläinlääkettä ei saa käyttää, jos tummanvioletissa liuoksessa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tämä eläinlääkevalmiste annetaan aseptista tekniikkaa käyttäen standardoidun laskimonsisäisen infuusiopakkauksen ja katetrin kautta.

Liiallinen antonopeus (>10 ml/kg/h) voi johtaa verenkierron ylikuormitukseen.

10. VAROAJAT

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla koirista, joiden nestevajaus on korjattu ennen valmisteen antamista, tai joilla on normovoleeminen anemia.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät käyttöön eläimillä:

Käytetään kerta-annoksena.

Vältä ruoan ja veden antamista lääkkeen antamisen aikana.

Käyttöaihe vahvistettiin valmisteen ja elvyttävien kristalloidinnesteiden (LRS) samanaikaisen käytön jälkeen. Jos kliininen tilanne ei ole kriittinen, valmistetta ei saa antaa koirille, jotka ovat jo saaneet nestehoitoa verenkierron tilavuuden palauttamiseksi.

Koska eläinlääkkeellä on plasmata laajentavia ominaisuuksia, verenkierron ylikuormituksen ja keuhkoödeeman mahdollisuus on otettava huomioon, ja eläintä on seurattava erityisesti, kun sille annetaan täydentävää laskimonsisäistä nestettä, erityisesti kolloidisia liuoksia.

Verenkierron ylikuormituksen merkkejä on seurattava huolellisesti. Veren tilavuuden nopeaa kasvua voidaan hillitä hidastamalla annostelunopeutta. Jos verenkierto ylikuormittuu, infuusion anto on keskeytettävä välittömästi ja harkittava diureettien antamista.

Munuaisten toimintaa on seurattava eläinlääkkeen käytön aikana ja sen jälkeen. Jos munuaisten vajaatoiminnasta havaitaan kliinisiä merkkejä, joita ovat esimerkiksi depressio, heikentynyt ruokahalu, oksentelu, polyuria tai oliguria, munuaisten toiminta tulee arvioida. Munuaisten toiminnan arvioinnissa seerumin kemiallisten parametrien tuloksia on tulkittava varoen, sillä eläinlääke suositellulla hoitoannoksella saattaa vaikuttaa urea- ja kreatiniinipitoisuuksiin sekä urea/kreatiniinisuhteeseen. Ne ovat todennäköisesti epäluotettavia munuaisten toiminnan mittareita enintään 12 tuntia (urea) ja enintään neljä päivää (urea/kreatiniini ja kreatiniini). Asianmukainen hoito

on aloitettava, jos munuaisten vajaatoiminta on ilmeistä. Munuaisten toimintaa voidaan arvioida esimerkiksi vatsan ultraäänikuvalla ja virtsakokeella (erityisesti virtsan sedimentin tutkiminen ja virtsan ominaispainon mittaaminen).

Anafylaksian yhteydessä voi ilmaantua kliinisiä oireita, kuten ihottumaa, pään tai raajojen turvotusta, hengitysvaikeuksia ja/tai oksentelua. Jos anafylaksiaa esiintyy, oireet on hoidettava välittömästi tarpeen mukaan, esimerkiksi adrenaliinilla ja sen jälkeen kortikosteroideilla.

Kliininen patologia:

Koirilla, joilla on ennestään hemolyysi, rutiinianalyysillä ei pystytä erottamaan Oxmaxia luonnollisesta hemoglobiinista plasmassa.

Kemia ja hematologia

Eläinlääkkeen esiintyminen seerumissa voi vaikuttaa kolorimetrisiin lukemiin ja aiheuttaa virheellistä nousua tai laskua seerumin kemiallisten ja hematologisten testien tuloksissa riippuen annetusta annoksesta, ajasta infuusion jälkeen, analysaattorin tyypistä ja käytetyistä reagensseista.

Eläinlääke voi vaikuttaa koiran verestä mitattavan laktaattipitoisuuden tuloksiin. On suositeltavaa tulkita mitattua laktaattipitoisuutta varoen ja käyttää koiran kliinisessä arvioinnissa muita parametreja yhdistettynä laktaattipitoisuuteen.

Koagulaatio

Protrombiiniaika (PT) ja aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika (aPTT) voidaan määrittää tarkasti eläinlääkkeen vaikuttaessa käyttämällä joko mekaanisia, magneettisia tai valon hajautumisen menetelmiä. Kolorimetriset menetelmät eivät ehkä ole luotettavia hyytymisen analysoinnissa eläinlääkkeen vaikuttaessa.

Virtsa-analyysi

Sedimenttitutkimus ja ominaispainon mittaukset ovat tarkkoja eläinlääkkeen vaikutusaikana. Virtsan pikatestit (ns. tikkutestit) (esimerkiksi pH, glukoosi, ketonit ja proteiini) sekä ominaispainon mittaaminen refraktometrillä ovat todennäköisesti epätarkkoja, jos virtsa on selvästi värjäytynyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos haittavaikutuksia ilmenee itselle annetun vahinkoinjektion jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste sisältää naudoista peräisin olevaa hemoglobiinia. On olemassa riski, että herkistyneet henkilöt voivat saada immuunivälitteisiä reaktioita (yliherkkyysreaktioita), jos henkilö saa toistuvia vahinkoinjektioita. Yliherkkyystapauksissa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä käsittele tai anna valmistetta, jos yliherkkyyttä on esiintynyt aiemmin.

Tässä eläinlääkkeessä, on apuaineena asetyylikysteiniä, johon on liittynyt yliherkkyysreaktioita ihmisillä laskimonsisäisen infuusion jälkeen. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä asetyylikysteiniä, on annettava eläinlääkettä varoen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaan toteutetussa kohde-eläinturvallisuustutkimuksessa beagle-rotuisille uros- ja narttukoirille annettiin kaksi laskimonsisäistä infuusiota, joiden annostus oli enintään 90 ml/kg ja joita koirat sietivät yleensä hyvin.

Tässä tutkimuksessa havaittiin hoitoon liittyvää munuaisten histopatologisia muutoksia kaikilla annostasoilla (30, 60 ja 90 ml/painokilo). Löydökset olivat kuitenkin palautuvia ja niiden katsotaan johtuvan vapaan hemoglobiinin lisääntymisen vaikutuksesta.

Munuaisten histopatologia viittaa siihen, että 90 ml/painokilo saattaa olla lähellä suurinta siedettävää annosta, vaikka munuaismuutokset ovat korjaantuvia.

Yliannostus tai liian suuri annos (yli 10 ml/kg/h) voi aiheuttaa välittömiä sydän- ja keuhkovaikutuksia. Jos näin tapahtuu, eläinlääkeinfuusion antaminen on keskeytettävä välittömästi, kunnes oireet vähenevät. Verenkierron ylikuormituksen hoito voi olla tarpeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla ().

15. LISÄTIETOJA

Pahvikotelo sisältää kaksi pussia.