

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxmax 65 mg/ml infúzny roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Hemoglobín betafumaril (hovädzí) - 65 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Tmavočervený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Indikovaný ako doplnková liečba pri zvládaní hemoragického šoku u psov. Pozitívny účinok liečby sa preukázal pri 24-hodinovej miere prežitia, keď sa liek Oxmax súbežne podával s nízkou dávkou resuscitatívnych tekutín (laktovaný Ringerov roztok).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov so zistenou chorobou obličiek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade zvierat s rizikom objemového preťaženia (napr. zvieratá s oligúriou/anúriou alebo pokročilou chorobou srdca), pretože to môže spôsobiť nežiaduce účinky súvisiace s obehovým preťažením.

Nepoužívať u psov, ktoré boli predtým liečené týmto veterinárnym liekom, ani inými kyslíkovými nosičmi na báze hovädzieho hemoglobínu, aby sa zabránilo novej reakcii z precitlivenosti po opakovanej expozícii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti pre psy, ktoré boli rehydratované pred podaním lieku, alebo v prípadoch normovolemickej anémie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Na jednorazové podanie.

Počas podávania lieku nepodávať jedlo ani vodu.

Indikácia na použitie bola stanovená po súbežnom podávaní lieku a kryštaloidných resuscitačných tekutín (LRS). Vzhľadom na to, že klinická situácia nie je kritická, liek sa nemá podávať psom, ktoré už dostali liečbu tekutinami na obnovu obehového objemu.

Vzhľadom na vlastnosti veterinárneho lieku, ktoré vedú k rastu objemu plazmy sa má zväziť a monitorovať možnosť obehového preťaženia a pľúcneho edému, najmä pri podávaní prídavných intravenózných tekutín, najmä koloidných roztokov.

Príznaky obehového preťaženia je potrebné starostlivo monitorovať. Rýchle zväčšenie objemu krvi môže byť kontrolované spomalením rýchlosti podávania. Ak dôjde k obehovému preťaženiu, okamžite zastavte infúziu a zväžte podávanie diuretík.

Počas podávania veterinárneho lieku a po jeho podaní sa má sledovať funkcia obličiek. Ak sa zaznamenajú klinické príznaky poruchy funkcie obličiek, ako je depresia, znížený príjem potravy, vracanie, polyúria alebo oligúria, funkcia obličiek sa má prehodnotiť. Výsledky chemických parametrov séra na posúdenie funkcie obličiek sa majú interpretovať opatrne, keďže prítomnosť veterinárneho lieku v odporúčanej liečebnej dávke môže interferovať s výsledkami pre BUN, CREA (kreatinín), pomer BUN/CREA a močovinu.

Pravdepodobne nebudú spoľahlivými markermi funkcie obličiek počas 12 hodín (močovina) a počas 4 dní (BUN, pomer BUN/CREA a CREA). Pri preukázanej poruche funkcie obličiek sa má nasadiť vhodná liečba. Funkcia obličiek sa môže posúdiť pomocou nástrojov, ako je ultrazvuk brušnej dutiny a analýza moču (najmä vyšetrenie močového sedimentu a meranie špecifickej hmotnosti moču).

V prípade anafylaxie sa objavia klinické príznaky, ktoré zahŕňajú kožnú vyrážku, opuch tváre alebo končatín, ťažkosti s dýchaním a/alebo zvracanie. Ak sa vyskytne anafylaxia, majú sa okamžite liečiť príznaky tak, ako sa to považuje za vhodné, napríklad adrenalinom, po ktorom nasledujú kortikosteroidy.

Klinická patológia

U psov s existujúcou hemolýzou nebude možné bežným rozborom rozlíšiť liek Oxmax od prirodzeného hemoglobínu v plazme.

Chémia a hematológia

Prítomnosť veterinárneho lieku v sére môže ovplyvniť kolorimetrické údaje a viesť k chybnému zvýšeniu alebo zníženiu výsledkov sérových chemických a hematologických vyšetrení v závislosti od podanej dávky, času po infúzii, typu analyzátora a použitých reaktantov.

Meranie laktátu v krvi psa môže byť ovplyvnené prítomnosťou veterinárneho lieku. Nameraná koncentrácia laktátu sa má interpretovať opatrne a majú sa použiť iné parametre v kombinácii s hladinami laktátu na klinické hodnotenie pacienta.

Koagulácia

Protrombínový čas (PT) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) možno presne stanoviť v prítomnosti veterinárneho lieku pomocou metód, ktoré sú buď mechanické, magnetické alebo založené na svetelnom rozptyle. Ak je prítomný veterinárny liek, kolorimetrické metódy nemusia byť spoľahlivé pre koagulačné skúšky.

Analýza moču

Vyšetrenie sedimentu a meranie špecifickej hmotnosti sú v prítomnosti veterinárneho lieku presné. Lakmusový test (napr. pH, glukóza, ketóny a proteíny) a meranie hmotnosti s použitím refraktometra sú pravdepodobne nepresné, ak nastane viditeľné sfarbenie moču.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak sa v prípade náhodného samopodania vyskytnú nežiaduce reakcie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku.

Tento liek obsahuje boviný hemoglobín. Existuje riziko, že u senzibilizovaných osôb sa v prípade opakovaného náhodného samoinjikovania môžu vyskytnúť reakcie vyvolané imunitným systémom (reakcie z precitlivenosti). V prípade reakcií z precitlivenosti okamžite vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku. Ak sa u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti, nemanipulujte s liekom ani ho nepodávajte.

Acetylcysteín je pomocnou látkou v tomto veterinárnom lieku a spája sa s reakciami z precitlivenosti u ľudí po intravenózne infúzii. Osoby so známou precitlivenosťou na acetylcysteín majú veterinárny liek podávať s opatnosťou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často bola hlásená hnačka, abnormálne sfarbenie stolice, krv v stolici, vracanie, triaška, kýchanie, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie.

Často bolo hlásené sfarbenie slizníc (pitevné zistenie), sfarbenie tkanív (pitevné zistenie) a sfarbenie moču.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a cesta podania

Len na intravenózne použitie.

Na jednorazové podanie.

Podávať pomocou aseptickkej techniky prostredníctvom štandardnej intravenózne infúzne súpravy a katétra.

Okrem súbežného používania laktovaného Ringerovho roztoku (pozri ďalej) nepodávať v kombinácii s inými tekutinami alebo liekmi pri použití tej istej infúzne súpravy.

Pred podaním sa veterinárny liek má zahriať na izbovú teplotu. Nedávať do mikrovlnnej rúry.

Odporúčaná dávka je 10 ml/kg telesnej hmotnosti podávaná intravenózne rýchlosťou do 10 ml/kg/hodinu a podáva sa súbežne s nízkodávkovými kryštaloidnými tekutinami (laktovaným Ringerovým roztokom v dávke 20 ml/kg/hodinu). Odporúčaná dávka je založená na podmienkach laboratórnej štúdie, v ktorej sa testovala dávka 10 ml/kg/hodina v experimentálnych podmienkach (kontrolované krvácanie) a pri súbežnom podávaní kryštaloidných tekutín (laktovaného Ringerovho roztoku v dávke 20 ml/kg/hodinu).

Pred použitím tohto veterinárneho lieku sa nevyžaduje typizácia alebo krížové párovanie krvi príjemcu.

Vzhľadom na možnú interferenciu s výsledkami skúšok (pozri časť 4.5) sa odporúča získať klinické vzorky (krv, moč) pre všetky potrebné klinické testy pred podaním tohto veterinárneho lieku.

Tento veterinárny liek sa nemá používať, ak je sfarbený alebo ak sa v tmavočervenom roztoku nachádzajú viditeľné tuhé častice alebo ak sa zistí poškodenie obalu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby

V štúdiu správnej laboratórnej praxe zameranej na bezpečnosť cieľových druhov boli dve intravenózne infúzie veterinárneho lieku v dávkach do 90 ml/kg telesnej hmotnosti všeobecne dobre tolerované psami samčieho a samičieho pohlavia plemena bígél.

Histopatológia obličiek súvisiaca s liečbou sa pozorovala v tejto štúdiu pri všetkých dávkach (30, 60 a 90 ml/kg telesnej hmotnosti); výsledky však boli reverzibilné a pripisujú sa účinku zvýšenej hladiny voľného hemoglobínu.

Prítomnosť renálnej patológie, hoci reverzibilnej, naznačuje, že 90 ml/kg telesnej hmotnosti sa môže približovať maximálnej tolerovateľnej dávke.

Predávkovanie alebo nadmerná rýchlosť podávania (t. j. viac ako 10 ml/kg/h) môže viesť k okamžitým kardiopulmonálnym účinkom. Ak k tomu dôjde, okamžite prerušte infúziu veterinárneho lieku, až kým sa príznaky nezmiernia. Môže byť potrebná liečba obehového preťaženia.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, náhrady krvi a frakcie plazmatických proteínov.
ATC vet kód: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je kyslíkový nosič na báze hemoglobínu, ktorý obsahuje roztok bovinného hemoglobínu (Hb) s podobnými fyzikálnymi a chemickými vlastnosťami ako pôvodný Hb obsiahnutý v červených krvinkách. Keďže účinná látka hemoglobín betaumaril (hovädzí) nie je intracelulárne obmedzená, ale je v plazme voľná, môže v obehu ľahko distribuovať kyslík.

Účinnosť sa testovala v laboratórnych podmienkach na zvieratách v indukovanom hemoragickom šoku. Po hypovolemickom šoku a kyslíkovej nerovnováhe boli psy liečené veterinárnym liekom v dávke buď 10 ml/kg telesnej hmotnosti alebo 10 ml/kg telesnej hmotnosti celej krvi súbežne s kryštaloidmi (LRS

20 ml/kg pri 20 ml/kg/h). Výsledky naznačovali mieru prežitia 80 % (24 z 30 psov) pri liečbe liekom Oxmax v porovnaní so 78 % (29 z 37 psov) pre celú krv (pri oboch skupinách dostávali aj súbežné kryštaloidy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri odporúčanej dávke 10 ml/kg telesnej hmotnosti má veterinárny liek plazmatický polčas približne 17 hodín a eliminuje sa z plazmy v priebehu 5 dní. Hemoglobín sa disociuje v plazme a postupne sa začleňuje do proteínového fondu zvierat. Hém sa rozkladá podľa bežných dráh na bilirubín a žlté pigmenty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acetylcysteín
Chlorid sodný
Trihydrát octanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrát chloridu vápenatého
Hydroxid sodný,
Ladová kyselina octová,
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvé infúzne vaky z etylén-vinylacetátu/etylén-vinylalkoholu obsahujúce 100 ml infúzneho roztoku, každý zabalený vo vrecku z hliníkovej fólie so skrutkovým portom.

Škatuľa obsahuje 2 vaky.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited

The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Írsko
+353 1 443 3800

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/299/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/10/2023

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Mníchov
NEMECKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaznamenáva do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a závery procesu riadenia signálov vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, a to podľa tejto frekvencie: raz ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Hliníkový obal a škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxmax 65 mg/ml infúzny roztok pre psov
Hemoglobín betafumaril (hovädzi)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jeden ml obsahuje 65 mg hemoglobínu betafumarilu (hovädzieho)

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (hliníkový obal)
2 x 100 ml (škatuľa)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na jednorazové podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na intravenózne použitie.

8. OCHRANNÉ LEHOTY**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Nadmerná rýchlosť podávania (>10 ml/kg/h) môže viesť k obehovému preťaženiu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/299/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

infúzny vak

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxmax 65 mg/ml infúzny roztok pre psov
hemoglobín betafumaril (hovädzí)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jeden ml obsahuje 65 mg hemoglobínu betafumarilu (hovädzieho)

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na jednorazové podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na intravenózne použitie.

8. OCHRANNÉ LEHOTY**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Nadmerná rýchlosť podávania (>10 ml/kg/h) môže viesť k obehovému preťaženiu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/299/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Oxmax 65 mg/ml infúzny roztok pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Mníchov,
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxmax 65 mg/ml infúzny roztok pre psov
hemoglobín betafumaril (hovädzí)

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK

Jeden ml obsahuje:

Hemoglobín betafumaril (hovädzí) - 65 mg

Tmavočervený roztok.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Indikovaný ako doplnková liečba pri zvládaní hemoragického šoku u psov. Pozitívny účinok liečby sa preukázal pri 24-hodinovej miere prežitia, keď sa liek Oxmax súbežne podával s nízkou dávkou resuscitatívnych tekutín (laktovaný Ringerov roztok).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov so zistenou chorobou obličiek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade zvierat s rizikom objemového preťaženia (napr. zvieratá s oligúriou/anúriou alebo pokročilou chorobou srdca), pretože to môže spôsobiť nežiaduce účinky súvisiace s obehovým preťažením.

Nepoužívať u psov, ktoré boli predtým liečené týmto veterinárnym liekom, ani inými kyslíkovými nosičmi na báze hovädzieho hemoglobínu, aby sa zabránilo nožnej reakcii z precitlivenosti po opakovanej expozícii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často bola hlásená hnačka, abnormálne sfarbenie stolice, krv v stolici, vracanie, triaška, kýchanie, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie.

Často bolo hlásené sfarbenie slizníc (pítevne zistenie), sfarbenie tkanív (pítevne zistenie) a sfarbenie moču.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intravenózne použitie.

Na jednorazové podanie.

Podávať pomocou aseptickej techniky prostredníctvom štandardnej intravenózne infúznej súpravy a katétra.

Okrem súbežného používania laktovaného Ringerovho roztoku (pozri ďalej) nepodávať v kombinácii s inými tekutinami alebo liekmi pri použití tej istej infúznej súpravy.

Tento veterinárny liek sa má pred podaním zahriať na izbovú teplotu. Nedávať do mikrovlnnej rúry.

Odporúčaná dávka je 10 ml/kg telesnej hmotnosti podávaná intravenózne rýchlosťou do 10 ml/kg/hodinu a podáva sa súbežne s nízкодávkovými kryštaloidnými tekutinami (laktovaným Ringerovým roztokom v dávke 20 ml/kg/hodinu). Odporúčaná dávka je založená na podmienkach laboratórnej štúdie, v ktorej sa testovala dávka 10 ml/kg/hodina v experimentálnych podmienkach (kontrolované krvácanie) a pri súbežnom podávaní kryštaloidných tekutín (laktovaného Ringerovho roztoku v dávke 20 ml/kg/hodinu).

Pred použitím tohto veterinárneho lieku sa nevyžaduje typizácia alebo krížové párovanie krvi príjemcu.

Vzhľadom na možnú interferenciu s výsledkami skúšok (pozri časť 12) sa odporúča získať klinické vzorky (krv, moč) pre všetky potrebné klinické testy pred podaním tohto veterinárneho lieku.

Tento veterinárny liek sa nemá používať, ak je sfarbený alebo ak sa v tmavočervenom roztoku nachádzajú viditeľné tuhé častice alebo ak sa zistí poškodenie obalu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tento veterinárny liek sa má podávať pomocou aseptickkej techniky prostredníctvom štandardnej intravenózneho infúzneho súpravy a katétra.

Nadmerná rýchlosť podávania (>10 ml/kg/h) môže viesť k obehovému preťaženiu.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti pre psy, ktoré boli rehydratované pred podaním lieku, alebo v prípadoch normovolemickej anémie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Na jednorazové podanie.

Počas podávania lieku nepodávať jedlo ani vodu.

Indikácia na použitie bola stanovená po súbežnom podávaní lieku a kryštaloidných resuscitačných tekutín (LRS). Vzhľadom na to, že klinická situácia nie je kritická, liek sa nemá podávať psom, ktoré už dostali liečbu tekutinami na obnovu obehového objemu.

Vzhľadom na vlastnosti veterinárneho lieku, ktoré vedú k rastu objemu plazmy sa má zväžiť a monitorovať možnosť obehového preťaženia a pľúcneho edému, najmä pri podávaní prídavných intravenózných tekutín, najmä koloidných roztokov.

Príznaky obehového preťaženia je potrebné starostlivo monitorovať. Rýchle zväčšenie objemu krvi môže byť kontrolované spomalením rýchlosti podávania. Ak dôjde k obehovému preťaženiu, okamžite zastavte infúziu a zvažte podávanie diuretík.

Počas podávania veterinárneho lieku a po jeho podaní sa má sledovať funkcia obličiek. Ak sa zaznamenajú klinické príznaky poruchy funkcie obličiek, ako je depresia, znížený príjem potravy, vracanie, polyúria alebo oligúria, funkcia obličiek sa má prehodnotiť. Výsledky chemických parametrov v sére na posúdenie funkcie obličiek sa majú interpretovať opatrne, keďže prítomnosť veterinárneho lieku v odporúčanej liečebnej dávke môže interferovať s výsledkami pre BUN, CREA (kreatinín), pomer BUN/CREA a močovinu. Pravdepodobne nebudú spoľahlivými markermi funkcie obličiek počas 12 hodín (močovina) a počas 4 dní (BUN, pomer BUN/CREA a CREA). Pri

preukázanej poruche funkcie obličiek sa má nasadiť vhodná liečba. Funkcia obličiek sa môže posúdiť pomocou nástrojov, ako je ultrazvuk brušnej dutiny a analýza moču (najmä vyšetrenie močového sedimentu a meranie špecifickej hmotnosti moču).

V prípade anafylaxie sa objavia klinické príznaky, ktoré zahŕňajú kožnú vyrážku, opuch tváre alebo končatín, ťažkosti s dýchaním a/alebo zvracanie. Ak sa vyskytne anafylaxia, majú sa okamžite liečiť príznaky tak, ako sa to považuje za vhodné, napríklad adrenalinom, po ktorom nasledujú kortikosteroidy.

Klinická patológia:

U psov s existujúcou hemolýzou nebude možné bežným rozborom rozlíšiť liek Oxmax od prirodzeného hemoglobínu v plazme.

Chémia a hematológia

Prítomnosť veterinárneho lieku v sére môže ovplyvniť kolorimetrické údaje a viesť k chybnému zvýšeniu alebo zníženiu výsledkov sérových chemických a hematologických vyšetrení v závislosti od podanej dávky, času po infúzii, typu analyzátoru a použitých reaktantov.

Meranie laktátu v krvi psa môže byť ovplyvnené prítomnosťou veterinárneho lieku. Nameraná koncentrácia laktátu sa má interpretovať opatrne a majú sa použiť iné parametre v kombinácii s hladinami laktátu na klinické hodnotenie pacienta.

Koagulácia

Protrombínový čas (PT) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) možno presne stanoviť v prítomnosti veterinárneho lieku pomocou metód, ktoré sú buď mechanické, magnetické alebo založené na svetelnom rozptyle. Ak je prítomný veterinárny liek, kolorimetrické metódy nemusia byť spoľahlivé pre koagulačné skúšky.

Analýza moču

Vyšetrenie sedimentu a meranie špecifickej hmotnosti sú v prítomnosti veterinárneho lieku presné. Merania hladiny oleja (napr. pH, glukózy, ketónov a bielkovín) a meranie gravitácie použitím refraktometra sú pravdepodobne nepresné, ak sa vyskytne viditeľné sfarbenie moču.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ak sa v prípade náhodného samopodania vyskytnú nežiaduce reakcie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku.

Tento liek obsahuje boviný hemoglobín. Existuje riziko, že u senzibilizovaných osôb sa v prípade opakovaného náhodného samoinjekovania môžu vyskytnúť reakcie vyvolané imunitným systémom (reakcie z precitlivenosti). V prípade reakcií z precitlivenosti okamžite vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku. Ak sa u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti, nemanipulujte s liekom ani ho nepodávajte.

Acetylcysteín je pomocnou látkou v tomto veterinárnom lieku a spája sa s reakciami z precitlivenosti u ľudí po intravenózne infúzii. Osoby so známou precitlivenosťou na acetylcysteín majú veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiu správnej laboratórnej praxe zameranej na bezpečnosť cieľových druhov boli dve intravenózne infúzie veterinárneho lieku v dávkach do 90 ml/kg telesnej hmotnosti všeobecne dobre tolerované psami samčieho a samičieho pohlavia plemena bígél.

Histopatológia obličiek súvisiaca s liečbou sa pozorovala v tejto štúdiu pri všetkých dávkach (30, 60 a 90 ml/kg telesnej hmotnosti); výsledky však boli reverzibilné a pripisujú sa účinku zvýšenej hladiny voľného hemoglobínu.

Prítomnosť renálnej patológie, hoci reverzibilnej, naznačuje, že 90 ml/kg telesnej hmotnosti sa môže približovať maximálnej tolerovateľnej dávke.

Predávkovanie alebo nadmerná rýchlosť podávania (t. j. viac ako 10 ml/kg/h) môže viesť k okamžitým kardiopulmonálnym účinkom. Ak k tomu dôjde, okamžite prerušte infúziu veterinárneho lieku, až kým sa príznaky nezmiernia. Môže byť potrebná liečba obehového preťaženia.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Škatuľa obsahuje 2 vaky.