

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxmax 65 mg/ml solução para perfusão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

65 mg de hemoglobina betafumaril (bovinos)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução púrpura escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicada como tratamento adjuvante em casos de choque hemorrágico canino. Foi demonstrado um efeito benéfico do tratamento para uma taxa de sobrevivência de 24 horas quando Oxmax foi administrado concomitantemente com fluidos de ressuscitação de dose baixa (solução de Lactato de Ringer).

4.3 Contraindicações

Não administrar em cães com doença renal identificada.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais em risco de sobrecarga de volume (por exemplo, animais com oligúria/anúria ou doença cardíaca avançada), pois pode causar efeitos adversos associados à sobrecarga circulatória.

Não administrar em cães que já receberam tratamentos com este medicamento veterinário ou outros transportadores de oxigénio à base de hemoglobina de bovinos, a fim de evitar uma potencial reação de sensibilidade após exposição repetida.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem dados de eficácia disponíveis para cães que tenham sido reidratados antes da administração do medicamento veterinário ou em casos de anemia normovolémica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilizar como medicamento veterinário de administração única.

Evitar alimentos e água durante todo o período de administração.

A indicação de utilização foi estabelecida após a administração concomitante do medicamento veterinário e de fluidos de ressuscitação cristaloides (LRS). Na ausência de uma situação clínica crítica, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cães que já tenham recebido tratamento de hidratação para restaurar o volume circulatório.

Devido às propriedades expansivas do plasma do medicamento veterinário, a possibilidade de sobrecarga circulatória e edema pulmonar deve ser considerada e monitorizada, especialmente quando se administram fluidos intravenosos adjuvantes, particularmente soluções coloidais.

Os sinais de sobrecarga circulatória devem ser cuidadosamente monitorizados. A rápida expansão do volume sanguíneo pode ser controlada através do abrandamento da taxa de administração. Se ocorrer sobrecarga circulatória, interromper imediatamente a perfusão e considerar a administração de diuréticos.

A função renal deve ser monitorizada durante e após a administração do medicamento veterinário. Se forem observados sinais clínicos de insuficiência renal, tais como depressão, diminuição da ingestão de alimentos, vômitos, poliúria ou oligúria, a função renal deve ser avaliada. Os resultados dos parâmetros da bioquímica sérica para avaliar a função renal devem ser interpretados com cuidado, uma vez que a presença do medicamento veterinário na dose de tratamento recomendada pode interferir com os resultados para a BUN, a CREA (creatinina), a proporção BUN/CREA e a ureia. É provável que estes sejam marcadores pouco fiáveis da função renal até 12 horas (ureia) e até 4 dias (BUN, proporção BUN/CREA e CREA). Deve ser iniciado um tratamento adequado se existirem sinais de função renal diminuída. A função renal pode ser avaliada utilizando ferramentas como ecografia abdominal e urinálise (especificamente exame de sedimentos urinários e medição da gravidade específica da urina).

No caso de anafilaxia, ocorrerão sinais clínicos que incluem erupção cutânea, inchaço da face ou das extremidades, dificuldade em respirar e/ou vômitos. Se ocorrer anafilaxia, tratar imediatamente os sintomas conforme considerado adequado, por exemplo com adrenalina seguida de corticosteroides.

Patologia clínica

Em cães com hemólise preexistente, a análise de rotina não será capaz de distinguir o Oxmax da hemoglobina nativa no plasma.

Bioquímica e hematologia

A presença do medicamento veterinário no soro pode interferir com as leituras colorurimétricas e resultar em aumentos ou diminuições errôneos nos resultados dos testes de bioquímica e hematologia séricas, dependendo da dose administrada, do tempo após a perfusão, do tipo de analisador e dos reagentes utilizados.

A medição do lactato no sangue canino pode ser afetada pela presença do medicamento veterinário. É aconselhável interpretar a concentração de lactato medida com precaução e utilizar outros parâmetros em combinação com os níveis de lactato para a avaliação clínica do doente.

Coagulação:

O tempo de protrombina (PT) e o tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) podem ser determinados com precisão na presença do medicamento veterinário através de métodos mecânicos, magnéticos ou de difusão da luz. Os métodos colorimétricos podem não ser fiáveis para os ensaios de coagulação na presença do medicamento veterinário.

Análise de urina

A análise dos sedimentos e as medições específicas da gravidade são exatas na presença do medicamento veterinário. É provável que as medições com varetas (por exemplo, de pH, glicose, cetonas e proteínas) e a medição da gravidade utilizando um refratômetro sejam inexatas se houver uma descoloração visível da urina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de desenvolvimento de reações adversas na sequência da autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém hemoglobina derivada de bovinos. Caso ocorra autoinjeção acidental repetida, existe o risco de que possam ocorrer reações imunomediadas (reações de hipersensibilidade) em pessoas sensibilizadas. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não manusear ou administrar o medicamento veterinário caso tenha ocorrido uma reação de hipersensibilidade anterior.

A acetilcisteína é um excipiente neste medicamento veterinário e foi associada a reações de hipersensibilidade em seres humanos após perfusão intravenosa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à acetilcisteína devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram muito frequentemente reportados casos de diarreia, coloração anormal das fezes, sangue nas fezes, vômitos, arrepios, espirros, vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção.

Foram frequentemente reportados casos de descoloração das membranas mucosas (resultado de necrópsia), descoloração dos tecidos (resultado de necrópsia) e descoloração da urina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente por via endovenosa

A utilizar como medicamento de administração única.

Administrar utilizando uma técnica assética através de um conjunto padrão de perfusão intravenosa e cateter.

Além da utilização concomitante com a solução de Lactato de Ringer (ver abaixo), não administrar em conjunto com outros fluidos ou medicamentos veterinário utilizando o mesmo sistema de perfusão.

O medicamento veterinário deve ser levado à temperatura ambiente antes da administração. Não utilizar micro-ondas.

A dose recomendada é de 10 ml/kg de peso corporal administrada por via intravenosa a uma velocidade de até 10 ml/kg/hora, a ser administrada concomitantemente com fluidos cristaloides em dose baixa (solução de Lactato de Ringer, numa dose de 20 ml/kg/hora). A dose sugerida baseia-se nas condições de um estudo laboratorial no qual foi testada uma dose de 10 ml/kg/hora em condições experimentais (hemorragia controlada) e com a administração concomitante de fluidos cristaloides (solução de Lactato de Ringer, numa dose de 20 ml/kg/hora).

Não é necessária a tipagem ou a comparação cruzada do sangue do recetor antes da utilização deste medicamento veterinário.

Devido à possível interferência com os resultados do ensaio (ver secção 4.5), é aconselhável obter amostras clínicas (sangue, urina) para todos os testes clínicos necessários antes da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado se houver qualquer alteração da cor ou partículas visíveis na solução púrpura escura ou se a embalagem estiver danificada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Num estudo de segurança na espécie-alvo com boas práticas de laboratório (BPL), duas perfusões intravenosas do medicamento veterinário em doses até 90 ml/kg de peso corporal foram geralmente bem toleradas por cães e cadelas da raça Beagle.

Neste estudo observou-se histopatologia renal relacionada com o tratamento em todas as doses (30, 60 e 90 ml/kg de peso corporal); no entanto, os resultados foram reversíveis e atribuídos aos efeitos do aumento dos níveis de hemoglobina livre.

A presença de patologia renal, embora reversível, sugere que 90 ml/kg de peso corporal pode estar próximo da dose máxima tolerável.

Uma sobredosagem ou uma taxa excessiva de administração (ou seja, mais de 10 ml/kg/h) pode resultar em efeitos cardiopulmonares imediatos. Se isto ocorrer, descontinuar imediatamente a perfusão do medicamento veterinário até ao desaparecimento dos sinais. Poderá ser necessário o tratamento da sobrecarga circulatória.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Substitutos do sangue e soluções de perfusão, substitutos do sangue e frações de proteínas plasmáticas.

Código ATCvet: QB05AA91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um transportador de oxigênio à base de hemoglobina, contendo uma solução de hemoglobina derivada de bovinos (Hb) com propriedades físicas e químicas semelhantes às da Hb nativa contida nos glóbulos vermelhos. Uma vez que a substância ativa “hemoglobina betafumaril (bovinos)” não é restringida a nível intracelular, mas é livre no plasma, pode facilmente distribuir oxigênio por toda a circulação.

A eficácia foi testada em ambientes laboratoriais com animais em choque hemorrágico induzido. Após o choque hipovolêmico e um desequilíbrio de oxigênio, os cães foram tratados com 10 ml/kg do peso corporal do medicamento veterinário ou com 10 ml/kg do peso corporal de sangue total, concomitantemente com cristaloides (LRS 20 ml/kg a 20 ml/kg/h). Os resultados indicaram uma taxa de sobrevivência de 80 % (24 em 30 cães) para o tratamento com o Oxmax, em comparação com 78 % (29 em 37 cães) para o sangue total (com ambos os grupos a receberem também cristaloides concomitantes).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na dose recomendada de 10 ml/kg de peso corporal, o medicamento veterinário tem uma semivida plasmática de aproximadamente 17 horas e é eliminado do plasma em 5 dias. A hemoglobina dissocia-se no plasma e é progressivamente incorporada na reserva proteica do animal. O Hemem degrada-se de acordo com as vias comuns para a bilirrubina e os pigmentos biliares.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

acetilcisteína
Cloreto de sódio
Acetato de sódio 3 H₂O
Cloreto de potássio
Cloreto de cálcio bi-hidratado
Hidróxido de sódio
Ácido acético glacial
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de perfusão de acetato vinilo de etileno/álcool etileno vinílico com várias camadas, contendo 100 ml de solução para perfusão, cada um envolvido numa bolsa de folha de alumínio com um orifício de torção.

Uma caixa de cartão contém 2 saquetas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/299/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/10/2023

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD/MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munique
ALEMANHA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

O titular da autorização de introdução no mercado deve registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados e conclusões do processo de gestão de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de alumínio e embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxmax 65 mg/ml solução para perfusão para cães

Hemoglobina betafumaril (bovinos)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém 65 mg de hemoglobina betafumaril (bovinos)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (revestimento de alumínio)

2 × 100 ml (caixa de cartão)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A utilizar como medicamento de administração única.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Exclusivamente por via intravenosa.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

A taxa de administração excessiva (>10 ml/kg/h) pode resultar em sobrecarga circulatória.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/299/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de perfusão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxmax 65 mg/ml solução para perfusão para cães
hemoglobina betafumaril (bovinos)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém 65 mg de hemoglobina betafumaril (bovinos)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A utilizar como medicamento de administração única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Exclusivamente por via intravenosa.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
A taxa de administração excessiva (>10 ml/kg/h) pode resultar em sobrecarga circulatória.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Uma vez aberto, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/299/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Oxmax 65 mg/ml solução para perfusão para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munique,
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxmax 65 mg/ml solução para perfusão para cães
hemoglobina betafumaril (bovinos)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:
65 mg de hemoglobina betafumaril (bovinos)

Solução púrpura escura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicada como tratamento adjuvante em casos de choque hemorrágico canino. Foi demonstrado um efeito benéfico do tratamento para uma taxa de sobrevivência de 24 horas quando Oxmax foi administrado concomitantemente com fluidos de ressuscitação de dose baixa (solução de Lactato de Ringer).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em cães com doença renal identificada.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais em risco de sobrecarga de volume (por exemplo, animais com oligúria/anúria ou doença cardíaca avançada), pois pode causar efeitos adversos associados à sobrecarga circulatória.

Não administrar em cães que já receberam tratamentos com este medicamento veterinário ou outros transportadores de oxigênio à base de hemoglobina de bovinos, a fim de evitar uma potencial reação de sensibilidade após exposição repetida.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram muito frequentemente reportados casos de diarreia, coloração anormal das fezes, sangue nas fezes, vômitos, arrepios, espirros, vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção.

Foram frequentemente reportados casos de descoloração das membranas mucosas (resultado de necrópsia), descoloração dos tecidos (resultado de necrópsia) e descoloração da urina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente por via endovenosa

A utilizar como medicamento de administração única.

Administrar utilizando uma técnica asséptica através de um conjunto padrão de perfusão intravenosa e cateter.

Além da utilização concomitante com a solução de Lactato de Ringer (ver abaixo), não administrar em conjunto com outros fluidos ou medicamentos utilizando o mesmo sistema de perfusão.

Este medicamento veterinário deve ser levado à temperatura ambiente antes da administração. Não utilizar micro-ondas.

A dose recomendada é de 10 ml/kg de peso corporal administrada por via intravenosa a uma velocidade de até 10 ml/kg/hora, a ser administrada concomitantemente com fluidos cristaloides em dose baixa (solução de Lactato de Ringer, numa dose de 20 ml/kg/hora). A dose sugerida baseia-se nas condições de um estudo laboratorial no qual foi testada uma dose de 10 ml/kg/hora em condições experimentais (hemorragia controlada) e com a administração concomitante de fluidos cristaloides (solução de Lactato de Ringer, numa dose de 20 ml/kg/hora).

Não é necessária a tipagem ou a comparação cruzada do sangue do recetor antes da utilização deste medicamento veterinário.

Devido à possível interferência com os resultados do ensaio (ver secção 12), é aconselhável obter amostras clínicas (sangue, urina) para todos os testes clínicos necessários antes da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado se houver qualquer alteração da cor ou partículas visíveis na solução púrpura escura ou se a embalagem estiver danificada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Este medicamento veterinário deve ser administrado por meio de uma técnica assética utilizando instrumentos de perfusão intravenosa padrão e um cateter.

A taxa de administração excessiva (>10 ml/kg/h) pode resultar em sobrecarga circulatória.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem dados de eficácia disponíveis para cães que tenham sido reidratados antes da administração do medicamento ou em casos de anemia normovolêmica.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A utilizar como medicamento veterinário de administração única.

Evitar alimentos e água durante todo o período de administração.

A indicação de utilização foi estabelecida após a administração concomitante do medicamento veterinário e de fluidos de ressuscitação cristaloides (LRS). Na ausência de uma situação clínica crítica, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cães que já tenham recebido tratamento de hidratação para restaurar o volume circulatório.

Devido às propriedades expansivas do plasma do medicamento veterinário, a possibilidade de sobrecarga circulatória e edema pulmonar deve ser considerada e monitorizada, especialmente quando se administram fluidos intravenosos adjuvantes, particularmente soluções coloidais.

Os sinais de sobrecarga circulatória devem ser cuidadosamente monitorizados. A rápida expansão do volume sanguíneo pode ser controlada através do abrandamento da taxa de administração. Se ocorrer sobrecarga circulatória, interromper imediatamente a perfusão e considerar a administração de diuréticos.

A função renal deve ser monitorizada durante e após a administração do medicamento veterinário. Se forem observados sinais clínicos de insuficiência renal, tais como depressão, diminuição da ingestão de alimentos, vômitos, poliúria ou oligúria, a função renal deve ser avaliada. Os resultados dos parâmetros da química sérica para avaliar a função renal devem ser interpretados com cuidado, uma

vez que a presença do medicamento veterinário na dose de tratamento recomendada pode interferir com os resultados para a BUN, a CREA (creatinina), a proporção BUN/CREA e a ureia. É provável que estes sejam marcadores pouco fiáveis da função renal até 12 horas (ureia) e até 4 dias (BUN, proporção BUN/CREA e CREA). Deve ser iniciado um tratamento adequado se existirem sinais de função renal diminuída. A função renal pode ser avaliada utilizando ferramentas como ecografia abdominal e urinálise (especificamente exame de sedimentos urinários e medição da gravidade específica da urina).

No caso de anafilaxia, ocorrerão sinais clínicos que incluem erupção cutânea, inchaço da face ou das extremidades, dificuldade em respirar e/ou vômitos. Se ocorrer anafilaxia, tratar imediatamente os sintomas conforme considerado adequado, por exemplo com adrenalina seguida de corticosteroides.

Patologia clínica:

Em cães com hemólise preexistente, a análise de rotina não será capaz de distinguir o Oxmax da hemoglobina nativa no plasma.

bioquímica e hematologia

A presença do medicamento veterinário no soro pode interferir com as leituras colorimétricas e resultar em aumentos ou diminuições errôneos nos resultados dos testes de bioquímica e hematologia séricas, dependendo da dose administrada, do tempo após a perfusão, do tipo de analisador e dos reagentes utilizados.

A medição do lactato no sangue canino pode ser afetada pela presença do medicamento veterinário. É aconselhável interpretar a concentração de lactato medida com precaução e utilizar outros parâmetros em combinação com os níveis de lactato para a avaliação clínica do doente.

Coagulação:

O tempo de protrombina (PT) e o tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) podem ser determinados com precisão na presença do medicamento veterinário através de métodos mecânicos, magnéticos ou de difusão da luz. Os métodos colorimétricos podem não ser fiáveis para os ensaios de coagulação na presença do medicamento veterinário.

Análise de urina

A análise dos sedimentos e as medições específicas da gravidade são exatas na presença do medicamento veterinário. É provável que as medições com varetas (por exemplo, de pH, glicose, cetonas e proteínas) e a medição da gravidade utilizando um refratômetro sejam inexatas se houver uma descoloração visível da urina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de desenvolvimento de reações adversas na sequência da autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém hemoglobina derivada de bovinos. Caso ocorra autoinjeção acidental repetida, existe o risco de que possam ocorrer reações imunomediadas (reações de hipersensibilidade) em pessoas sensibilizadas. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não manusear ou administrar o medicamento veterinário caso tenha ocorrido uma reação de hipersensibilidade anterior.

A acetilcisteína é um excipiente neste medicamento veterinário e foi associada a reações de hipersensibilidade em seres humanos após perfusão intravenosa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à acetilcisteína devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Num estudo de segurança na espécie-alvo com boas práticas de laboratório (BPL), duas perfusões intravenosas do medicamento veterinário em doses até 90 ml/kg de peso corporal foram geralmente bem toleradas por cães e cadelas da raça Beagle.

Neste estudo observou-se histopatologia renal relacionada com o tratamento em todas as doses (30, 60 e 90 ml/kg de peso corporal); no entanto, os resultados foram reversíveis e atribuídos aos efeitos do aumento dos níveis de hemoglobina livre.

A presença de patologia renal, embora reversível, sugere que 90 ml/kg de peso corporal pode estar próximo da dose máxima tolerável.

Uma sobredosagem ou uma taxa excessiva de administração (ou seja, mais de 10 ml/kg/h) pode resultar em efeitos cardiopulmonares imediatos. Se isto ocorrer, descontinuar imediatamente a perfusão do medicamento veterinário até ao desaparecimento dos sinais. Poderá ser necessário o tratamento da sobrecarga circulatória.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uma caixa de cartão contém 2 saquetas.