

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oxmax 65 mg/ml oldatos infúzió kutyák számára

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Tartalma milliliterenként:

### **Hatóanyag:**

65 mg hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)

### **Segédanyagok:**

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos infúzió.

Sötétlila oldat.

## **4. KLINIKAI ADATOK**

### **4.1 Célállat faj**

Kutya

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

A kutyák vérzéses sokkjának kezelésében kiegészítő terápiaként alkalmazandó. A kezelés kedvező hatását 24 óras túlélési arányra vonatkozóan igazolták, amikor az Oxmax-ot alacsony dózisú reszuszcitációs folyadékokkal (Ringer laktát oldat) együtt adták be.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható ismerten vesebetegségben szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a volumen túlterhelés kockázatának kitett állatoknál (például oliguria/anuria vagy előrehaladott szívbetege esetén), mivel ez a keringés túlterhelésével járó káros mellékhatásokat okozhat.

Az ismételt expozíciót követő, potenciális érzékenység típusú reakció elkerülése érdekében a készítményt ne alkalmazza a korábban ezzel az állatgyógyászati készítménnyel vagy más, szarvasmarhából származó hemoglobinalapú oxigénhordozó anyagokkal kezelt kutyáknál.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nem állnak rendelkezésre hatásossági adatok a készítmény alkalmazását megelőzően rehidratált kutyák, illetve normovolémiás anémia esetében.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.

Az alkalmazás időtartama alatt ne adjon táplálékot és vizet az állatnak.

A terápiás javallatot a készítmény és a krisztalloid újraesztő oldatok (LRS) egyidejű beadását követően határozták meg. Kritikus klinikai helyzet hiányában a készítmény nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek már részesültek folyadékterápiában a keringési térfogat helyreállítása céljából.

Az állatgyógyászati készítmény plazmaexpansiós tulajdonságai miatt mérlegelni kell és figyelemmel kell kísérni a keringés túlterhelése és a tüdőödéma lehetőségét, különösen a kiegészítő intravénás folyadékok, és elsősorban a kolloid oldatok alkalmazásakor.

A keringés túlterhelésének a tüneteit gondosan figyelemmel kell kísérni. A gyors vértérfogat-növekedés a beadás sebességének lassításával kontrollálható. Ha a keringés túlterhelése lép fel, azonnal abba kell hagyni az infúziót, és mérlegelni kell diuretikumok alkalmazását.

A vesefunkciót az állatgyógyászati készítmény használata során és azt követően is figyelemmel kell kísérni. Amennyiben vesekárosodás klinikai tünetei, például depresszió, csökkent táplálékfelvétel, hányás, poliuria vagy oliguria figyelhetők meg, a vesefunkciót értékelni kell. A szérumnak a vesefunkció értékelésére szolgáló kémiai paraméterei eredményeit körültekintő módon kell értelmezni, mivel az állatgyógyászati készítmény ajánlott kezelési dózisban való jelenléte befolyásolhatja a BUN, a CREA (kreatinin), a BUN/CREA arány és a karbamid eredményeket. Ezek valószínűleg a vesefunkció megbízhatatlan markerei 12 órán (karbamid), illetve legfeljebb 4 napon át (BUN, BUN/CREA arány és CREA). Megfelelő kezelést kell megkezdeni, ha nyilvánvaló a veseműködés zavara. A vesefunkciót olyan eszközök segítségével lehet értékelni, mint a hasi ultrahang és a vizelelelemzés (különösen a vizeletüledék vizsgálata és a vizeletspecifikus gravitáció mérése).

Anafilaxis esetén olyan klinikai tünetek jelentkeznek, mint a bőrkiütés, a pofa vagy a végtagok duzzanata, a légzési nehézség és/vagy a hányás. Ha bekövetkezik az anafilaxia, a tüneteket szükség szerint azonnal kezelni kell, például adrenalinnal, majd kortikoszteroidokkal.

### Klinikai patológia

A már fennálló hemolízisben szenvedő kutyáknál a rutinelemzés nem képes megkülönböztetni az Oxmax-ot a vérplazmában található natív hemoglobintól.

#### Kémia és hematológia

Az állatgyógyászati készítmény szérumban való jelenléte befolyásolhatja a kolorimetriás eredményeket, és az alkalmazott adagtól, az infúzió beadása után eltelt időtől, az elemzőkészülék típusától és az alkalmazott reagensektől függően a kémiai és hematológiai vizsgálatok eredményeinek téves növekedését vagy csökkenését eredményezheti.

A laktátszint mérésének eredményét az állatgyógyászati készítménynek a kutya vérében való jelenléte befolyásolhatja. Tanácsos elővigyázatosan értelmezni a mért laktátkoncentrációt, és a beteg állat klinikai értékeléséhez más paramétereket is alkalmazni kell a laktátszintek mellett.

#### Koaguláció

A protrombin idő (PT) és az aktivált parciális tromboplastin idő (aPTT) pontosan meghatározható az állatgyógyászati készítmény jelenlétében, mechanikai, mágneses vagy fényszórásos módszerek alkalmazásával. Az állatgyógyászati készítmény jelenlétében a kolorimetriás módszerek nem biztos, hogy megbízhatóak a koagulációs vizsgálatokhoz.

Vizeletvizsgálat

Az üledékvizsgálat és a specifikus gravitációs mérések az állatgyógyászati készítmény jelenlétében pontosak. A refraktométerrel végzett tesztcsíkmérések (pl. pH, glükóz, ketonok és fehérje) és a gravitáció mérése valószínűleg pontatlan, ha a vizelet láthatóan elszíneződött.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a véletlen szervezetbe juttatást követően mellékhatások jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény szarvasmarha eredetű hemoglobint tartalmaz. Fennáll annak a kockázata, hogy a szenzibilizált betegknél immunmediált reakciók (túlérzékenységi reakciók) fordulhatnak elő véletlen ismételt alkalmazás esetén. Túlérzékenységi reakciók esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa be a készítmény használati utasítását vagy a címkét az orvosnak. Ha Önnek korábban túlérzékenységi reakció lépett fel, kerülje a készítmény kezelését és beadását.

Ebben az állatgyógyászati készítményben az acetilcisztein az egyik segédanyag, amelyet intravénás infúzió beadását követően embereknél túlérzékenységi reakciókkal hoztak összefüggésbe. Az acetilcisztein iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon gyakran számoltak be hasmenésről, kóros bélsárelszíneződésről, véres bélsárról, hányásról, hidegrázásról, tüsszögésről, az injekció beadásának helyén jelentkező vörösségről és az injekció beadásának helyén fellépő duzzanatról.

Gyakran számoltak be a nyálkahártyák elszíneződéséről (boncolás eredménye), a szövetek elszíneződéséről (boncolás eredménye) és a vizelet elszíneződéséről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert.

#### **4.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Kizárólag intravénás alkalmazásra.

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.

Aszeptikus technika alkalmazásával, standard intravénás infúziós szereléken és katéteren keresztül kell beadni.

A Ringer laktát oldattal (lásd lentebb) történő együttes alkalmazástól eltekintve, nem alkalmazható ugyanazt az infúziós szerelékkel használva más folyadékokkal vagy gyógyszerekkel együtt.

Az állatgyógyászati készítményt az alkalmazás előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. Nem melegíthető mikrohullámú sütőben.

A javasolt adag 10 ml/ttkg intravénásan, legfeljebb 10 ml/kg/óra sebességgel alkalmazva, alacsony dózisú krisztalloid oldatokkal (Ringer laktát oldat, 20 ml/kg/óra dózisban) egyidejűleg alkalmazva. A javasolt adag egy olyan laboratóriumi vizsgálat körülményein alapul, amelyben 10 ml/kg/óra adagot vizsgáltak kísérleti körülmények között (kontrollált vérzés) és krisztalloid oldatok egyidejű alkalmazásával (Ringer laktát oldat, 20 ml/kg/óra dózisban).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt nincs szükség a kezelt állat vérének tipizálására vagy összevetésére.

A vizsgálati eredményekkel való lehetséges interferencia miatt (lásd 4.5 pont) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt ajánlott valamennyi szükséges klinikai vizsgálathoz klinikai mintát (vér, vizelet) venni.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad alkalmazni, ha a sötétlila oldatban színváltozás vagy látható részecske mutatkozik, illetve ha a csomagolás sérült.

#### **4.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerinti célállat ártalmatlansági vizsgálatban az állatgyógyászati készítmény két intravénás infúzióját legfeljebb 90 ml/ttkg dózisszinten a hím és nőstény beagle fajtájú kutyák általában jól tolerálták.

Ebben a vizsgálatban kezeléssel összefüggő kóros veseszöveteket figyeltek meg minden dózisszintnél (30, 60 és 90 ml/ttkg); azonban az eredmények reverzibilisek voltak, és a magasabb szabad hemoglobinszint hatásának tulajdoníthatók.

A vese kóros állapotának jelenléte, bár reverzibilis, arra utal, hogy a 90 ml/ttkg közel lehet a maximális tolerálható dózishoz.

A túlادagolás vagy a túlzott beadási arány (azaz több mint 10 ml/kg/óra) azonnali kardiopulmonális hatásokat okozhat. Ha ez bekövetkezik, az állatgyógyászati készítmény infúzióját azonnal fel kell függeszteni, amíg a tünetek nem mérséklődnek. A keringés túlterhelésének kezelésére lehet szükség.

#### **4.11 Élelmezésegészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Vérpótló szerek és perfúziós oldatok, vérpótló szerek és plazmafehérje-frakciók. Állatgyógyászati ATC kód: QB05AA91.

#### **5.1 Farmakodinámia**

Az állatgyógyászati készítmény egy hemoglobin alapú oxigénszállító, amely szarvasmarha eredetű hemoglobin- (Hb) oldatot tartalmaz, amely a vörösvérsejtekben található natív Hb-hoz hasonló fizikai és kémiai tulajdonságokkal rendelkezik. Mivel a „hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)” hatóanyag nem a

sejteken belül koncentrálnak, hanem szabadon van jelen a vérplazmában, könnyen tudja szállítani az oxigént a keringés során.

A hatékonyságot laboratóriumi körülmények között, indukált vérzéses sokkban szenvedő állatoknál vizsgálták. Hipovolémiás sokkot és az oxigénegyensúly felborulását követően a kutyákat vagy 10 ml/ttkg állatgyógyászati készítménnyel vagy 10 ml/ttkg teljes vérrel kezelték krisztalloidokkal együtt (20 ml/kg LRS 20 ml/kg/óra dózisban). Az eredmények az Oxmax-kezelés esetében 80%-os (30 kutyából 24), a teljes vér esetében pedig 78%-os (37 kutyából 29) túlélési arányt mutattak (mindkét csoport egyidejűleg krisztalloidokat is kapott).

## **5.2 Farmakokinetika**

A javasolt 10 ml/ttkg dózis mellett a készítmény plazmafelezési ideje körülbelül 17 óra, és a plazmából 5 nap alatt ürül ki. A hemoglobin disszociálódik a plazmában, és fokozatosan beépül az állat fehérjeállományába. A hem bilirubinná és porfirinná bomlik le a szokásos módokon.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Acetil-cisztein  
Nátrium-klorid  
Nátrium-acetát-trihidrát  
Kálium-klorid  
Kalcium-klorid-dihidrát  
Nátrium-hidroxid  
Tömény ecetsav  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Többretegű etilén-vinil-acetát/etilén-vinil-alkohol infúziós tasakok, amelyek 100 ml oldatos infúziót tartalmaznak, mindegyik alumíniumfólia-tasakkal borítva, lecsavarandó nyílással.

Egy kartondoboz 2 tasakot tartalmaz.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/299/001

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/10/19.

**10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ.HH.NN.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 München  
NÉMETORSZÁG

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**D. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK**

A forgalombahozatali engedély jogosultja a szignálok kezelésének eljárása valamennyi eredményét és kimenetelét rögzíti a farmakovigilancia-adatbázisban, beleértve az előny-kockázat profilra vonatkozó következtetést is, az alábbi gyakorisággal: évente.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Alumínium külső csomagolás és kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxmax 65 mg/ml oldatos infúzió kutyák számára  
Hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 65 mg hemoglobin-betafumarilt (szarvasmarha) tartalmaz

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (alumínium külső csomagolás)  
2 x 100 ml (kartondoboz)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!  
Kizárólag intravénás alkalmazásra.

### 8. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!  
A túlzott alkalmazási arány (>10 ml/kg/óra) a keringés túlterhelését okozhatja.

### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/299/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Infúziós tasak

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxmax 65 mg/ml oldatos infúzió kutyák számára  
Hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 65 mg hemoglobin-betafumarilt (szarvasmarha) tartalmaz

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

oldatos infúzió

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

#### 6. JAVALLAT(OK)

#### 7. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!  
Kizárólag intravénás alkalmazásra.

#### 8. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!  
A túlzott alkalmazási arány (>10 ml/kg/óra) a keringés túlterhelését okozhatja.

#### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

**15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/299/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**  
**Oxmax 65 mg/ml oldatos infúzió kutyák számára**

**1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KLIFOVET GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 München,  
Németország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oxmax 65 mg/ml oldatos infúzió kutyák számára  
Hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Tartalma milliliterenként:  
65 mg hemoglobin-betafumaril (szarvasmarha)

Sötétlila oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

A kutyák vérzéses sokkjának kezelésében kiegészítő terápiaként alkalmazandó. A kezelés kedvező hatását 24 órás túlélési arányra vonatkozóan igazolták, amikor az Oxmax-ot alacsony dózisu reszuszcitációs folyadékokkal (Ringer laktát oldat) együtt adták be.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható ismert vesebetegségben szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a volumen túlterhelés kockázatának kitett állatoknál (például oliguria/anuria vagy előrehaladott szívbetegség esetén), mivel ez a keringés túlterhelésével járó káros mellékhatásokat okozhat.

Az ismételt expozíciót követő, potenciális érzékenység típusú reakció elkerülése érdekében a készítményt ne alkalmazza a korábban ezzel az állatgyógyászati készítménnyel vagy más, szarvasmarhából származó hemoglobinalapú oxigénhordozó anyagokkal kezelt kutyáknál.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon gyakran számoltak be hasmenésről, kóros bélsárelszíneződésről, véres bélsárról, hányásról, hidegrázásról, tüsszögésről, az injekció beadásának helyén jelentkező vörösségről és az injekció beadásának helyén fellépő duzzanatról.

Gyakran számoltak be a nyálkahártyák elszíneződéséről (boncolás eredménye), a szövetek elszíneződéséről (boncolás eredménye) és a vizelet elszíneződéséről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Kizárólag intravénás alkalmazásra.

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.

Aszeptikus technika alkalmazásával, standard intravénás infúziós szereléken és katéteren keresztül kell beadni.

A Ringer laktát oldattal (lásd lentebb) történő együttes alkalmazástól eltekintve, ne alkalmazza ugyanazt az infúziós szerelést használva más folyadékokkal vagy gyógyszerekkel együtt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt beadás előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. Nem melegíthető mikrohullámú sütőben.

A javasolt adag 10 ml/ttkg intravénásan, legfeljebb 10 ml/kg/óra sebességgel alkalmazva, alacsony dózisú krisztalloid oldatokkal (Ringer laktát oldat, 20 ml/kg/óra dózisban) egyidejűleg alkalmazva. A javasolt adag egy olyan laboratóriumi vizsgálat körülményein alapul, amelyben 10 ml/kg/óra adagot vizsgáltak kísérleti körülmények között (kontrollált vérzés) és krisztalloid oldatok egyidejű alkalmazásával (Ringer laktát oldat, 20 ml/kg/óra dózisban).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt nincs szükség a recipiens vérének tipizálására vagy összevetésére.

A vizsgálati eredményekbe való lehetséges beavatkozás miatt (lásd 12. pont) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt ajánlott valamennyi szükséges klinikai vizsgálathoz klinikai mintát (vér, vizelet) venni.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad alkalmazni, ha a sötétlila oldatban színváltozás vagy látható részecske mutatkozik, illetve ha a csomagolás sérült.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Ezt az állatgyógyászati készítményt aseptikus eljárással kell beadni standard intravénás infúziós szereléken és katéteren keresztül.

A túlzott alkalmazási arány (>10 ml/kg/óra) a keringés túlterhelését okozhatja.

## **10. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználándó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem állnak rendelkezésre hatásossági adatok a készítmény alkalmazását megelőzően rehidratált kutyák, illetve normovolémiás anémia esetében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egyetlen alkalommal alkalmazandó.

Az alkalmazás időtartama alatt ne adjon táplálékot és vizet az állatnak.

A terápiás javallatot a készítmény és a krisztalloid újraélesztő oldatok (LRS) egyidejű beadását követően határozták meg. Kritikus klinikai helyzet hiányában a készítmény nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek már részesültek folyadékterápiában a keringési térfogat helyreállítása céljából.

Az állatgyógyászati készítmény plazmaexpansiós tulajdonságai miatt mérlegelni kell és figyelemmel kell kísérni a keringés túlterhelése és a tüdőödéma lehetőségét, különösen a kiegészítő intravénás folyadékok, és elsősorban a kolloid oldatok alkalmazásakor.

A keringés túlterhelésének a tüneteit gondosan figyelemmel kell kísérni. A gyors vértérfogat-növekedés a beadás sebességének lassításával kontrollálható. Ha a keringés túlterhelése lép fel, azonnal abba kell hagyni az infúziót, és mérlegelni kell diuretikumok alkalmazását.

A vesefunkciót az állatgyógyászati készítmény használata során és azt követően is figyelemmel kell kísérni. Amennyiben vesekárosodás klinikai tünetei, például depresszió, csökkent táplálékfelvétel, hányás, poliuria vagy oliguria figyelhetők meg, a vesefunkciót értékelni kell. A szérumnak a vesefunkció értékelésére szolgáló kémiai paraméterei eredményeit körültekintő módon kell értelmezni, mivel az állatgyógyászati készítmény ajánlott kezelési dózisban való jelenléte befolyásolhatja a BUN, a CREA (kreatinin), a BUN/CREA arány és a karbamid eredményeket. Ezek valószínűleg a vesefunkció megbízhatatlan markerei 12 órán (karbamid), illetve legfeljebb 4 napon át (BUN,

BUN/CREA arány és CREA). Megfelelő kezelést kell megkezdeni, ha nyilvánvaló a veseműködés zavara. A vesefunkciót olyan eszközök segítségével lehet értékelni, mint a hasi ultrahang és a vizelelelemzés (különösen a vizeletüledék vizsgálata és a vizeletspecifikus gravitáció mérése).

Anafilaxis esetén olyan klinikai tünetek jelentkeznek, mint a bőrkütiés, a pofa vagy a végtagok duzzanata, a légzési nehézség és/vagy a hányás. Ha bekövetkezik az anafilaxia, a tüneteket szükség szerint azonnal kezelni kell, például adrenalinval, majd kortikoszteroidokkal.

#### Klinikai patológia:

A már fennálló hemolízisben szenvedő kutyáknál a rutinelemzés nem képes megkülönböztetni az Oxmax-ot a vérplazmában található natív hemoglobintól.

#### Kémia és hematológia

Az állatgyógyászati készítmény szérumban való jelenléte befolyásolhatja a kolorimetriás eredményeket, és az alkalmazott adagtól, az infúzió beadása után eltelt időtől, az elemzőkészülék típusától és az alkalmazott reagensektől függően a kémiai és hematológiai vizsgálatok eredményeinek téves növekedését vagy csökkenését eredményezheti.

A laktátszint mérésének eredményét az állatgyógyászati készítménynek a kutya vérében való jelenléte befolyásolhatja. Tanácsos elővigyázatosan értelmezni a mért laktátkoncentrációt, és a beteg állat klinikai értékeléséhez más paramétereket is alkalmazni kell a laktátszintek mellett.

#### Koaguláció

A protrombin idő (PT) és az aktivált parciális tromboplastin idő (aPTT) pontosan meghatározható az állatgyógyászati készítmény jelenlétében, mechanikai, mágneses vagy fényszórásos módszerek alkalmazásával. Az állatgyógyászati készítmény jelenlétében a kolorimetriás módszerek nem biztos, hogy megbízhatóak a koagulációs vizsgálatokhoz.

#### Vizeletvizsgálat

Az üledékvizsgálat és a specifikus gravitációs mérések az állatgyógyászati készítmény jelenlétében pontosak. A refraktométerrel végzett tesztsíkmérések (pl. pH, glükóz, ketonok és fehérje) és a gravitáció mérése valószínűleg pontatlan, ha a vizelet láthatóan elszíneződött.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ha a véletlen szervezetbe juttatást követően mellékhatások jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény szarvasmarha eredetű hemoglobint tartalmaz. Fennáll annak a kockázata, hogy a szenzibilizált betegeknél immunmediált reakciók (túlérzékenységi reakciók) fordulhatnak elő véletlen ismételt alkalmazás esetén. Túlérzékenységi reakciók esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa be a készítmény használati utasítását vagy a címkét az orvosnak. Ha Önnek korábban túlérzékenységi reakció lépett fel, kerülje a készítmény kezelését és beadását.

Ebben az állatgyógyászati készítményben az acetilcisztein az egyik segédanyag, amelyet intravénás infúzió beadását követően embereknél túlérzékenységi reakciókkal hoztak összefüggésbe. Az acetilcisztein iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerinti célállat ártalmatlansági vizsgálatban az állatgyógyászati készítmény két intravénás infúzióját legfeljebb 90 ml/ttkg dózisszinten a hím és nőstény beagle fajtájú kutyák általában jól tolerálták.

Ebben a vizsgálatban kezeléssel összefüggő kóros veseszöveteket figyeltek meg minden dózisszintnél (30, 60 és 90 ml/ttkg); azonban az eredmények reverzibilisek voltak, és a magasabb szabad hemoglobinszint hatásának tulajdoníthatók.

A vese kóros állapotának jelenléte, bár reverzibilis, arra utal, hogy a 90 ml/ttkg közel lehet a maximális tolerálható dózishoz.

A túladagolás vagy a túlzott beadási arány (azaz több mint 10 ml/kg/óra) azonnali kardiopulmonális hatásokat okozhat. Ha ez bekövetkezik, az állatgyógyászati készítmény infúzióját azonnal fel kell függeszteni, amíg a tünetek mérséklődnek. A keringés túlterhelésének kezelésére lehet szükség.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓ**

Egy kartondoboz 2 tasakot tartalmaz.