

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Oxmax 65 mg/ml soluție perfuzabilă pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

### **Substanță activă:**

hemoglobină betafumaril (bovină) 65 mg

### **Excipienți:**

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă.

Soluție de culoare violet închis.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Este indicat ca terapie adjuvantă în gestionarea șocului hemoragic canin. S-a demonstrat un efect benefic al tratamentului pentru rata de supraviețuire la 24 de ore, când Oxmax a fost administrat concomitent cu lichide de resuscitare în doză mică (soluție Ringer lactat).

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la câini cu boală renală identificată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu risc de supraîncărcare cu volum (de exemplu, animale cu oligurie/anurie sau boli cardiace avansate) deoarece poate cauza efecte adverse asociate cu supraîncărcarea circulatorie.

Nu se utilizează la câini tratați anterior cu acest produs medicinal veterinar sau cu alți purtători de oxigen pe bază de hemoglobină bovină pentru a evita o posibilă reacție de tip sensibilitate în urma expunerii repetate.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt disponibile date privind eficacitatea la câinii care au fost rehidratați înainte de administrarea produsului sau în cazurile de anemie normovolemică.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza ca administrare unică.

Evitați consumul de alimente sau apă pe durata administrării.

Indicația de utilizare a fost stabilită în urma administrării concomitente a produsului cu fluide resuscitative cristaloide (LRS). În absența unei situații clinice critice, produsul nu se administrează la câini care au primit deja terapie fluidă pentru a restabili volumul circulator.

Având în vedere proprietățile de extindere a plasmei ale produsului medicinal veterinar, trebuie luată în considerare și monitorizată posibilitatea supraîncărcării circulatorii și a edemului pulmonar, în special când se administrează fluide intravenoase adjuvante, în special soluții coloidale.

Semnele de supraîncărcare circulatorie trebuie monitorizate cu atenție. Expansiunea rapidă a volumului sanguin poate fi controlată prin încetinirea vitezei de administrare. Dacă apare o suprasarcină circulatorie, opriți imediat perfuzia și aveți în vedere administrarea de diuretice.

Funcția renală trebuie monitorizată în timpul și după administrarea produsului medicinal veterinar. Dacă se observă semne clinice de insuficiență renală, cum ar fi depresie, reducerea aportului alimentar, vărsături, poliurie sau oligurie, trebuie evaluată funcția renală. Rezultatele parametrilor chimici serici pentru evaluarea funcției renale trebuie interpretate cu precauție, deoarece prezența produsului medicinal veterinar la doza de tratament recomandată poate interfera cu rezultatele pentru BUN, CREA (creatinină), raportul BUN/CREA și uree. Aceștia sunt probabil markeri nefiabili ai funcției renale timp de până la 12 ore (uree) și până la 4 zile (BUN, raportul BUN/CREA și CREA). Dacă este evidentă afectarea funcției renale, se recomandă inițierea unui tratament adecvat. Funcția renală poate fi evaluată prin instrumente ca ecografia abdominală și analiza urinei (în special examinarea sedimentului urinar și măsurarea densității urinare).

În caz de anafilaxie vor apărea semne clinice /care includ/precum erupții cutanate, umflarea feței sau a extremităților, dificultăți de respirație și/sau vărsături. Dacă apare anafilaxie, se tratează imediat simptomele după cum se consideră adecvat, de exemplu cu adrenalină urmată de corticosteroizi.

### Patologie clinică

La câini cu hemoliză preexistentă, analiza de rutină nu poate face distincția între Oxmax și hemoglobina nativă din plasmă.

#### Chimie și hematologie

Prezența în ser a produsului medicinal veterinar poate interfera cu citirile colorimetrice și poate duce la creșteri eronate sau scăderi ale rezultatelor testelor biochimice și hematologice serice în funcție de doza administrată, timpul de după perfuzie, tipul de analizor și reactivii folosiți.

Măsurarea lactatului în sângele canin poate fi influențată de prezența produsului medicinal veterinar. Se recomandă interpretarea cu precauție a concentrației măsurate de lactat și utilizarea altor parametri în combinație cu nivelul de lactat pentru evaluarea clinică a pacientului.

#### Coagulare

Timpul de protrombină (PT) și timpul de tromboplastină parțială activat (aPTT) pot fi determinate cu precizie în prezența produsului medicinal veterinar prin metode mecanice, magnetice sau lumina dispersată. Este posibil ca metodele colorimetrice să nu fie fiabile pentru testele de coagulare în prezența produsului medicinal veterinar.

#### Analiza urinei

Examinarea sedimentelor și măsurătorile densității sunt exacte în prezența produsului medicinal veterinar. Măsurarea cu bandele (de exemplu, pH, glucoză, cetone și proteine) și măsurarea densității cu un refractometru pot fi inexacte dacă apar modificări vizibile de culoare a urinei.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dacă apar reacții adverse după autoadministrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs conține hemoglobină de origine bovină. Există riscul ca persoanele sensibilizate în caz de autoinjectare accidentală repetată să aibă reacții mediate imun (reacții de hipersensibilitate). În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu manipulați și nu administrați produsul dacă a avut loc o reacție de hipersensibilitate anterioară.

Acetilcisteina este un excipient din acest produs medicinal veterinar și a fost asociată cu reacții de hipersensibilitate la om în urma perfuziei intravenoase. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acetilcisteină trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

S-au raportat foarte frecvent diaree, colorarea anormală a scaunului, sânge în fecale, vărsături, tremurături, strănut, înroșire la locul de injectare și umflare la locul de injectare.

S-au raportat frecvent modificări de culoare ale membranelor mucoase (constatate la autopsie), modificări de culoare ale țesuturilor (constatate la autopsie) și urină decolorată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru administrare intravenoasă.

A se utiliza ca administrare unică.

Se administrează folosind o tehnică aseptică printr-un set standard de perfuzie intravenoasă și cateter.

În afară de utilizarea concomitentă cu soluție Ringer lactat (vezi mai jos), nu se administrează în asociere cu alte lichide sau medicamente folosind același set de perfuzie.

Produsul medicinal veterinar trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. A nu se utiliza microunde.

Doza recomandată este de 10 ml/kg greutate corporală administrată intravenos la o viteză de până la 10 ml/kg și oră, administrată concomitent cu fluide cristaloide în doză mică (soluție Ringer lactat, la doză de 20 ml/kg și oră). Doza sugerată se bazează pe condițiile unui studiu de laborator în care s-a testat o doză de 10 ml/kg și oră în condiții experimentale (hemoragie controlată) și cu administrare concomitentă de fluide cristaloide (soluție Ringer lactat la doză de 20 ml/kg și oră).

Nu este necesară tipizarea sau corelarea încrucișată a sângelui primitivului înainte de utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

Din cauza posibilei interferențe cu rezultatele testului (vezi pct. 4.5), se recomandă obținerea de probe clinice (sânge, urină) pentru toate testele clinice necesare înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează dacă există o schimbare de culoare sau particule vizibile în soluția violet închis sau dacă se constată că ambalajul este deteriorat.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Într-un studiu de bună practică de laborator (BPL) privind siguranța animalelor țintă, două perfuzii intravenoase cu produsul medicinal veterinar la doze de până la 90 ml/kg greutate corporală au fost, în general, bine tolerate de câinii masculi și femele Beagle.

În acest studiu s-a observat histopatologie renală asociată tratamentului la toate nivelurile de dozare (30, 60 și 90 ml/kg greutate corporală); rezultatele au fost însă reversibile și sunt atribuite efectelor valorilor crescute ale hemoglobinei libere.

Prezența patologiei renale, deși reversibilă, sugerează că 90 ml/kg greutate corporală poate fi aproape de doza maximă tolerabilă.

Supradozajul sau viteza excesivă de administrare (adică mai mult de 10 ml/kg și oră) pot avea efecte cardiopulmonare imediate. În acest caz, opriți imediat perfuzia cu produsul medicinal veterinar până se reduc semnele. Poate fi necesar tratamentul supraîncărcării circulatorii.

#### **4.11 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Substituenți de sânge și soluții de perfuzie, substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatică.

Codul veterinar ATC: QB05AA91.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Produsul medicinal veterinar este un purtător de oxigen pe bază de hemoglobină, care conține o soluție de hemoglobină (Hb) de origine bovină cu proprietăți fizice și chimice similare cu cele ale Hb native conținute în globulele roșii. Întrucât substanța activă „hemoglobină betafumaril (bovină)” nu este legată la nivel intracelular, ci este liberă în plasmă, poate să distribuie imediat oxigen în întreaga circulație.

Eficacitatea a fost testată în condiții de laborator, animalele fiind expuse la șoc hemoragic indus. După șoc hipovolemic și un dezechilibru al oxigenului, câinii au fost tratați fie cu 10 ml/kg greutate corporală din produsul medicinal veterinar, fie cu 10 ml/kg greutate corporală de sânge integral concomitent cu cristaloizi (LRS 20 ml/kg la 20 ml/kg și oră). Rezultatele au indicat o rată de supraviețuire de 80 % (24 din 30 de câini) pentru tratamentul cu Oxmax, față de 78 % (29 din 37 de câini) pentru sângele integral (ambele grupuri primind și cristaloizi concomitenți).

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

La doza recomandată de 10 ml/kg greutate corporală, produsul medicinal veterinar are un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 17 ore și este eliminat din plasmă în decurs de 5 zile. Hemoglobina disociază în plasmă și este încorporată progresiv în rezervorul proteic al animalului. Hemul se degradează în funcție de căile comune de legare de bilirubină și de pigmentii biliari.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acetilcisteină  
Clorură de sodiu  
Acetat de sodiu trihidrat  
Clorură de potasiu  
Clorură de calciu dihidrat  
Hidroxid de sodiu  
Acid acetic glacial  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).  
A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi multistratificate de perfuzie din acetat etilen-vinil/alcool etilen-vinil conținând 100 ml de soluție perfuzabilă, fiecare învelită cu o punga de folie de aluminiu cu orificiu de închidere.

O cutie de carton conține 2 pungi.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/299/001

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19/10/2023

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

**A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 Munich  
GERMANIA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ**

Deținătorul autorizației de comercializare înregistrează în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalelor, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Înveliș de aluminiu și cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Oxmax 65 mg/ml soluție perfuzabilă pentru câini  
Hemoglobină betafumaril (bovină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține hemoglobină betafumaril (bovină) 65 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (înveliș de aluminiu)  
2 x 100 ml (cutie de carton)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚII****7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se utiliza ca administrare unică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intravenoasă.

**8. PERIOADE DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Viteza excesivă de administrare (> 10 ml/kg și oră) poate duce la supraîncărcare circulatorie.

**10. DATA DE EXPIRARE**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/299/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă de perfuzie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Oxmax 65 mg/ml soluție perfuzabilă pentru câini  
hemoglobină betafumaril (bovină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține hemoglobină betafumaril (bovină) 65 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚII****7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se utiliza ca administrare unică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intravenoasă.

**8. PERIOADE DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Viteza excesivă de administrare (> 10 ml/kg și oră) poate duce la supraîncărcare circulatorie.

**10. DATA DE EXPIRARE**

EXP {lună/an}  
După deschidere, a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”****15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/299/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

**PROSPECT:**  
**Oxmax 65 mg/ml soluție perfuzabilă pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KLIFOVET GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 München,  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Oxmax 65 mg/ml soluție perfuzabilă pentru câini  
hemoglobină betafumaril (bovină)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:  
hemoglobină betafumaril (bovină) 65 mg

Soluție de culoare violet închis.

**4. INDICAȚII**

Este indicat ca terapie adjuvantă în gestionarea șocului hemoragic canin. S-a demonstrat un efect benefic al tratamentului pentru rata de supraviețuire la 24 de ore, când Oxmax a fost administrat concomitent cu lichide de resuscitare în doză mică (soluție Ringer lactat).

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la câini cu boală renală identificată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu risc de supraîncărcare cu volum (de exemplu, animale cu oligurie/anurie sau boli cardiace avansate) deoarece poate cauza efecte adverse asociate cu supraîncărcarea circulatorie.

Nu se utilizează la câini tratați anterior cu acest produs medicinal veterinar sau cu alți purtători de oxigen pe bază de hemoglobină bovină pentru a evita o posibilă reacție de tip sensibilitate în urma expunerii repetate.

## **6. REACȚII ADVERSE**

S-au raportat foarte frecvent diaree, colorarea anormală a scaunului, sânge în fecale, vărsături, tremurături, strănut, înroșire la locul de injectare și umflare la locul de injectare.

S-au raportat frecvent modificări de culoare ale membranelor mucoase (constatate la autopsie), modificări de culoare ale țesuturilor (constatate la autopsie) și urină decolorată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă.

A se utiliza ca administrare unică.

Se administrează folosind o tehnică aseptică printr-un set standard de perfuzie intravenoasă și cateter.

În afară de utilizarea concomitentă cu soluție Ringer lactat (vezi mai jos), nu se administrează în asociere cu alte lichide sau medicamente folosind același set de perfuzie.

Acest produs medicinal veterinar trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. A nu se utiliza microunde.

Doza recomandată este de 10 ml/kg greutate corporală administrată intravenos la viteză de până la 10 ml/kg și oră, administrată concomitent cu fluide cristaloide în doză mică (soluție Ringer lactat la doză de 20 ml/kg și oră). Doza sugerată se bazează pe condițiile unui studiu de laborator în care o doză de 10 ml/kg și oră a fost testată în condiții experimentale (hemoragie controlată) și cu administrarea concomitentă de fluide cristaloide (soluție Ringer lactat, la o doză de 20 ml/kg și oră).

Nu este necesară tipizarea sau corelarea încrucișată a sângelui primitorului înainte de utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

Din cauza posibilei interferențe cu rezultatele testului (vezi pct. 12), se recomandă obținerea de probe clinice (sânge, urină) pentru toate testele clinice necesare înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează dacă există o schimbare de culoare sau particule vizibile în soluția violet închis sau dacă se constată că ambalajul este deteriorat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat folosind o tehnică aseptică printr-un set standard de perfuzie intravenoasă și cateter.

Viteza excesivă de administrare (> 10 ml/kg și oră) poate duce la supraîncărcare circulatorie.

## **10. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt disponibile date privind eficacitatea la câinii care au fost rehidratați înainte de administrarea produsului sau în cazurile de anemie normovolemică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se utiliza ca administrare unică.

Evitați consumul de alimente sau apă pe durata administrării.

Indicația de utilizare a fost stabilită în urma administrării concomitente a produsului și a fluidelor resuscitative cristaloide (LRS). În absența unei situații clinice critice, produsul nu se administrează câinilor care au primit deja terapie fluidă pentru a restabili volumul circulator.

Având în vedere proprietățile de extindere a plasmei ale produsului medicinal veterinar, ar trebui luată în considerare și monitorizată posibilitatea supraîncărcării circulatorii și a edemului pulmonar, în special când se administrează fluide intravenoase adjunctive, în special soluții coloidale.

Semnele de supraîncărcare circulatorie trebuie monitorizate cu atenție. Expansiunea rapidă a volumului sanguin poate fi controlată prin încetinirea vitezei de administrare. Dacă apare o suprasarcină circulatorie, opriți imediat perfuzia și aveți în vedere administrarea de diuretice.

Funcția renală trebuie monitorizată în timpul și după administrarea produsului medicinal veterinar. Dacă se observă semne clinice de insuficiență renală, cum ar fi depresie, reducerea aportului alimentar, vărsături, poliurie sau oligurie, trebuie evaluată funcția renală. Rezultatele parametrilor chimici serici pentru evaluarea funcției renale trebuie interpretate cu precauție, deoarece prezența produsului medicinal veterinar la doza de tratament recomandată poate interfera cu rezultatele pentru BUN, CREA (creatinină), raportul BUN/CREA și uree. Aceștia sunt probabil markeri nefiabili ai funcției renale timp de până la 12 ore (uree) și până la 4 zile (BUN, raportul BUN/CREA și CREA). Dacă este

evidentă afectarea funcției renale, se recomandă inițierea unui tratament adecvat. Funcția renală poate fi evaluată cu instrumente ca ecografia abdominală și analiza urinei (în special examinarea sedimentului urinar și măsurarea densității urinare).

În caz de anafilaxie, vor apărea semne clinice precum erupții cutanate, umflarea feței sau a extremităților, dificultăți de respirație și/sau vărsături. Dacă apare anafilaxie, se tratează imediat simptomele după cum se consideră adecvat, de exemplu cu adrenalină urmată de corticosteroizi.

#### Patologie clinică:

La câini cu hemoliză preexistentă, analiza de rutină nu poate face distincția între Oxmax și hemoglobina nativă din plasmă.

#### Chimie și hematologie

Prezența în ser a produsului medicinal veterinar poate interfera cu citirile colorimetrice și poate duce la creșteri sau scăderi eronate ale rezultatelor testelor biochimice și hematologice serice în funcție de doza administrată, timpul de după perfuzie, tipul de analizor și reactivii utilizați.

Măsurarea lactatului în sângele canin poate fi influențată de prezența produsului medicinal veterinar. Se recomandă interpretarea cu precauție a concentrației de lactat măsurate și utilizarea altor parametri în combinație cu nivelul de lactat pentru evaluarea clinică a pacientului.

#### Coagulare

Timpul de protrombină (PT) și timpul de tromboplastină parțială activat (aPTT) pot fi determinate cu precizie în prezența produsului medicinal veterinar prin metode mecanice, magnetice sau lumina dispersată. Este posibil ca metodele colorimetrice să nu fie fiabile pentru testele de coagulare în prezența produsului medicinal veterinar.

#### Analiza urinei

Examinarea sedimentelor și măsurătorile densității sunt exacte în prezența produsului medicinal veterinar. Măsurarea cu bandele (de exemplu, pH, glucoză, cetone și proteine) și măsurarea densității cu un refractometru pot fi inexacte dacă apar modificări vizibile de culoare a urinei.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dacă apar reacții adverse după autoadministrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs conține hemoglobină de origine bovină. Există riscul ca persoanele sensibilizate în caz de autoinjectare accidentală repetată să aibă reacții mediate imun (reacții de hipersensibilitate). În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu manipulați și nu administrați produsul dacă a avut loc o reacție de hipersensibilitate anterioară.

Acetilcisteina este un excipient în acest produs medicinal veterinar și a fost asociată cu reacții de hipersensibilitate la om în urma perfuziei intravenoase. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acetilcisteină trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

#### Gestația și lactația

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Într-un studiu privind siguranța animalelor ținută de bună practică de laborator (BPL), două perfuzii intravenoase cu produsul medicinal veterinar la doze de până la 90 ml/kg greutate corporală au fost, în general, bine tolerate de câini masculi și femele Beagle.

În acest studiu s-a observat histopatologie renală asociată tratamentului la toate nivelurile de dozare (30, 60 și 90 ml/kg greutate corporală); rezultatele au fost însă reversibile și sunt atribuite efectelor valorilor crescute ale hemoglobinei libere.

Prezența patologiei renale, deși reversibilă, sugerează că 90 ml/kg greutate corporală poate fi aproape de doza maximă tolerabilă.

Supradozajul sau viteza excesivă de administrare (adică mai mult de 10 ml/kg și oră) pot avea efecte cardiopulmonare imediate. În acest caz opriți imediat perfuzia produsului medicinal veterinar până la eliminarea semnelor. Poate fi necesar tratamentul supraîncărcării circulatorii.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

O cutie de carton conține 2 pungi.