

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxmax, 65 mg/ml infusioonilahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Beetafumariilhemoglobiin (veise) 65 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Tumelilla lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Näidustatud lisaravina koerte hemorraagilise šoki ravis. Ravi kasulikkude toimet tõendati 24 tunni elumuse korral, kui Oxmaxit manustati samaaegselt elustamiseks kasutatavate väikeses annuses vedelikega (lakteeritud Ringeri lahus).

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diagnoositud neeruhaigusega koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada vedeliku ülekoormuse riskiga loomadel (nt oliguuria/anuuria või kauglearenenud südamehaigusega loomad), sest see võib põhjustada tsirkulatoorse ülekoormusega seotud kahjulikke toimeid.

Mitte kasutada koertel, keda on varem ravitud selle veterinaarravimiga või muude veisehemoglobiinipõhiste hapnikukandjatega, et vältida korduvkokkupuute järel võimalikku tundlikkuse tüüpi reaktsiooni.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puuduvad efektiivsusandmed koerte kohta, keda on rehüdreeritud enne ravimi manustamist või kellel on normovoleemiline aneemia.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ühekordseks manustamiseks.

Vältige toidu ja vee andmist manustamise ajal.

Näidustus tehti kindlaks pärast ravimi ja elustamiseks kasutatavate kristalloidvedelike samaaegset manustamist. Kriitilise kliinilise olukorra puudumisel ei tohi ravimit manustada koertele, kes on tsirkulatoorse vedelikumahu taastamiseks juba saanud vedelikravi.

Veterinaarravimi plasmasisaldust suurendavate omaduste tõttu tuleb arvestada ja jälgida tsirkulatoorse ülekoormuse ja kopsuturse võimalust, eriti intravenoossete lisavedelike, eelkõige kolloidlahuste manustamisel.

Tsirkulatoorse ülekoormuse nähte tuleb hoolikalt jälgida. Veremahu kiiret suurenemist võib reguleerida manustamise aeglustamisega. Tsirkulatoorse ülekoormuse korral lõpetage infusioon viivitamata ja kaalutlege diureetikumide manustamist.

Neerutalitlust tuleb jälgida veterinaarravimi kasutamise ajal ja pärast seda. Kui täheldatakse neerukahjustuse kliinilisi nähte (nt depressioon, toidu tarbimise vähenemine, oksendamine, polü- või oliguuria), tuleb hinnata neerutalitlust. Neerutalitluse hindamiseks kasutatavate keemiliste seerumiparameetrite tulemusi tuleb tõlgendada ettevaatusega, sest veterinaarravimi olemasolu soovitatavas annuses võib mõjutada vere jääklämmastiku (BUN), kreatiniini (CREA), BUN/CREA-suhtarvu ja urea väärtusi. Need on tõenäoliselt ebausaldusväärsed neerutalitluse markerid kuni 12 tundi (urea) ja kuni 4 päeva (BUN, BUN/CREA-suhtarv ja CREA). Kui ilmneb neerutalitluse kahjustus, tuleb alustada asjakohast ravi. Neerutalitlust saab hinnata selliste vahenditega nagu kõhupiirkonna ultraheliuuring ja uriinianalüüs (eelkõige uriinisademe uurimine ja uriini erikaalu mõõtmine).

Anafülaksia korral tekkivad kliinilised nähud on näiteks nahalööve, näo või jäsemete turse, hingamisraskused ja/või oksendamine. Anafülaksia tekkimisel tuleb sümptomeid ravida viivitamata, nagu peetakse asjakohaseks, näiteks adrenaliini ja kortikosteroidide manustamisega.

Kliiniline patoloogia

Olemasoleva hemolüüsiga koertel ei ole rutiinse analüüsiga võimalik eristada Oxmaxit looduslikust hemoglobiinist plasmas.

Keemia ja hematoloogia

Veterinaarravimi olemasolu seerumis võib häirida kolorimeetrianäitude lugemist, põhjustades seerumi keemia- ja hematoloogiatestide valetulemusi – valesuurenemist või -vähenemist olenevalt manustatud annusest, infusioonist möödunud ajast, analüsaatori tüübist ja kasutatud reaktiividest.

Veterinaarravimi olemasolu koera veres võib mõjutada laktaadisisalduse mõõtmist. Soovitatav on tõlgendada mõõdetud laktaadikontsentratsiooni ettevaatusega ja kasutada patsiendi kliiniliseks hindamiseks koos laktaadisisaldusega ka muid parameetreid.

Hüübimine

Protrombiini aega (PT) ja aktiveeritud osalise tromboplastiini aega (aPTT) saab veterinaarravimi juuresolekul õigesti määrata, kasutades mehaanilisi, magnetilisi või valguse hajumise meetodeid. Kolorimeetriameetodid ei pruugi olla usaldusväärsed veterinaarravimi juuresolekul tehtavate hüübimisanalüüside korral.

Uriinianalüüs

Uriinisademe uurimise ja erikaalu mõõtmise tulemused on veterinaarravimi juuresolekul õiged. Kui esineb nähtav uriini värvuse muutus, on uriini ribaanalüüsi (nt pH, glükoos, ketokehad ja valk) ja refraktomeetriga erikaalu mõõtmise tulemused tõenäoliselt ebaõiged.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kui pärast ravimi juhuslikku manustamist iseendale tekivad kõrvaltoimed, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim sisaldab veistelt saadud hemoglobiini. On risk, et sensibiliseerunud isikutel võivad juhusliku korduva enesesüstimise korral tekkida immuunvahendatud reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid). Ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduge viivitamata arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge käsitage ega manustage ravimit, kui varem on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon.

Atsetüülsüsteiin on selles veterinaarravimis abiaine ning seda on seostatud ülitundlikkusreaktsioonidega inimestel pärast intravenoosset infusiooni. Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud atsetüülsüsteiini suhtes, peavad manustama seda veterinaarravimit ettevaatlikult.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli teatati kõhulahtisusest, rooja ebanormaalsest värvusest, verest roojas, oksendamisest, värisemisest, aevastamisest, süstekoha punetusest ja süstekoha tursest.

Sageli teatati limaskestade värvi muutusest (nekroosi leid), kudede värvi muutusest (nekroosi leid) ja uriini värvi muutusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ainult intravenoosseks kasutamiseks.

Ühekordseks manustamiseks.

Manustada aseptilist tehnikat kasutades standardse intravenoosse infusioonikomplekti ja kateetri kaudu.

Ei tohi manustada koos teiste vedelike või ravimitega, kasutades sama infusioonikomplekti, v.a lakteeritud Ringeri lahuse samaaegsel kasutamisel (vt allpool).

Enne manustamist tuleb veterinaarravim soojendada toatemperatuurile. Ärge kasutage mikrolaineahju.

Soovitav annus on 10 ml kehamassi kg kohta manustatuna intravenoosselt kiirusega kuni 10 ml/kg/h samaaegselt koos väikeses annuses kristalloidvedelikega (lakteeritud Ringeri lahus annuses 20 ml/kg/h). Soovitav annus põhineb laboriuuringu tingimustel, milles testiti annust 10 ml/kg/h katsetingimustel (ohjatud verejooks) koos kristalloidlahuste samaaegse manustamisega (lakteeritud Ringeri lahus annuses 20 ml/kg/h).

Enne selle veterinaarravimi kasutamist ei ole vaja patsiendi verd tüpeerida ega sobitada.

Enne selle veterinaarravimi manustamist (vt lõik 4.5) on soovitatav katsetulemuste võimaliku häirimise tõttu võtta kliinilised proovid (veri, uriin) kõigi vajalike kliiniliste uuringute jaoks.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada, kui esineb tumelilla lahuse värvuse muutus või selles on nähtavad osakesed või kui pakend on kahjustunud.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Hea laboratoorse tava kohases sihtloomade ohutuse uuringus talusid isased ja emased *beagle*'i tõugu koerad üldiselt hästi kaht veeninfusiooni selle veterinaarravimiga annuses kuni 90 ml kehamassi kg kohta.

Uuringus täheldati raviga seotud neeru histopatoloogilisi muutusi kõigil annuseväärtustel (30, 60 ja 90 ml kehamassi kg kohta), kuid tulemused olid pöörduvad ja neid seostati vaba hemoglobiini suurenenud sisalduse mõjuga.

Neerupatoloogia, kuigi see on pöörduv, viitab sellele, et 90 ml kehamassi kg kohta võib olla lähedal suurimale talutavale annusele.

Üleannustamisel või liiga suurel manustamiskiirusel (st üle 10 ml/kg/h) võib olla kohene kardiopulmonaalne toime. Selle tekkimisel lõpetage veterinaarravimi infusioon kohe, kuni nähud taanduvad. Vaja võib olla tsirkulatoorse ülekoormuse ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: vereasendajad ja perfusioonilahused, vereasendajad ja plasmavalgu fraktsioonid. ATCvet kood: QB05AA91.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim on hemoglobiinipõhine hapnikukandja, mis sisaldab veistelt saadud hemoglobiini (Hb) lahust, mille füüsikalised ja keemilised omadused sarnanevad erütrotsüütides sisalduva loodusliku hemoglobiini omadustega. Et toimeaine beetafumarilhemoglobiin (veise) ei ole rakusisene, vaid on vabana plasmas, saab see jaotada hapnikku kergesti kogu vereringesse.

Efektiivsust testiti laboritingimustes loomadel esilekutsutud hemorraagilise šoki korral. Pärast hüpovoleemilist šokki ja hapniku tasakaalu häirimist raviti koeri kas veterinaarravimiga annuses 10 ml kehamassi kg kohta või täisverega annuses 10 ml kehamassi kg kohta koos samaaegse kristalloidide manustamisega (lakteeritud Ringeri lahus 20 ml/kg, kiirusel 20 ml/kg/h). Tulemused näitasid, et Oxmaxiga

ravi rühmas oli elumus 80% (24 koera 30st) ja täisvere rühmas 78% (29 koera 37st) (mõlemad rühmad said ka samaaegselt kristalloide).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Soovitatava annuse 10 ml kehamassi kg kohta kasutamisel on veterinaarravimi poolestusaeg plasmas ligikaudu 17 tundi ja ravim elimineeritakse plasmast 5 päeva jooksul. Hemoglobiin dissotsieerub plasmas ja inkorporeeritakse järk-järgult looma valgureservi. Heem laguneb bilirubiini ja sapipigmendite tavaliste radade kohaselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Atsetüülsüsteiin
Naatriumkloriid
Naatriumatsetaatrihüdraat
Kaaliumpkloriid
Kaltsiumkloriidihüdraat
Naatriumhüdrosiid
Jää-äädikhape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmekihilised etüleenvinüülatsetaadist/etüleenvinüülalkoholist infusioonikotid, mis sisaldavad 100 ml infusioonilahust ning on alumiiniumfooliumist ümbriskotis, millel on rullklambriga infusiooniport.

Pappkarp sisaldab 2 kotti.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,

St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
Iirimaa
+353 1 443 3800

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/299/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.10.2023

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
(<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 München
SAKSAMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja järeldused, sealhulgas järelduse kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta, järgmise sagedusega: kord aastas.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Alumiiniumist ümbris ja pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxmax, 65 mg/ml infusioonilahus koertele
Beetafumariilhemoglobiin (veise)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 65 mg beetafumariilhemoglobiini (veise)

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

4. PAKENDI SUURUS

100 ml (alumiiniumümbris)
2 × 100 ml (pappkarp)

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ühekordseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intravenoosne kasutamine.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Liigmanustamine (>10 ml/kg/h) võib põhjustada tsirkulatoorset ülekoormust.

10. KÕBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TARNE- JA
KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/299/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Infusioonikott****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Oxmax, 65 mg/ml infusioonilahus koertele
Beetafumariilhemoglobiin (veise)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 65 mg beetafumariilhemoglobiini (veise)

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

4. PAKENDI SUURUS

100 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ühekordseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intravenoosne kasutamine.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Liigmanustamine (>10 ml/kg/h) võib põhjustada tsirkulatoorset ülekoormust.

10. KÕBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TARNE- JA
KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/299/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Oxmax, 65 mg/ml infusioonilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 München,
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxmax, 65 mg/ml infusioonilahus koertele
Beetafumariilhemoglobiin (veise)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Beetafumariilhemoglobiin (veise) 65 mg

Tumelilla lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Näidustatud lisaravina koerte hemorraagilise šoki ravis. Ravi kasulikkude toimet tõendati 24 tunni elumuse korral, kui Oxmaxit manustati samaaegselt elustamiseks kasutatavate väikeses annuses vedelikega (lakteeritud Ringeri lahus).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada diagnoositud neeruhaigusega koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada vedeliku ülekoormuse riskiga loomadel (nt oliguuria/anuuria või kaugelcaarenenud südamehaigusega loomad), sest see võib põhjustada tsirkulatoorse ülekoormusega seotud kahjulikke toimeid.

Mitte kasutada koertel, keda on varem ravitud selle veterinaarravimiga või muude veisehemoglobiinipõhiste hapnikukandjatega, et vältida korduvkokkupuute järel võimalikku tundlikkuse tüüpi reaktsiooni.

6. KÕRVALTOIMED

Väga sageli teatati kõhulahtisusest, rooja ebanormaalsest värvusest, verest roojas, oksendamisest, värisemisest, aevastamisest, süstekoha punetusest ja süstekoha tursest.

Sageli teatati limaskestade värvi muutusest (nekroosi leid), kudede värvi muutusest (nekroosi leid) ja uriini värvi muutusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ainult intravenoosseks kasutamiseks.

Ühekordseks manustamiseks.

Manustada aseptilist tehnikat kasutades standardse intravenoosse infusioonikomplekti ja kateetri kaudu.

Ei tohi manustada koos teiste vedelike või ravimitega, kasutades sama infusioonikomplekti, v.a lakteeritud Ringeri lahuse samaaegsel kasutamisel (vt allpool).

Enne manustamist tuleb see veterinaarravim soojendada toatemperatuurile. Ärge kasutage mikrolaineahju.

Soovitatav annus on 10 ml kehamassi kg kohta manustatuna intravenoosselt kiirusega kuni 10 ml/kg/h samaaegselt koos väikeses annuses kristalloidvedelikega (lakteeritud Ringeri lahus annuses 20 ml/kg/h). Soovitatav annus põhineb laboriuuringu tingimustel, milles testiti annust 10 ml/kg/h katsetingimustel (ohjatud verejooks) koos kristalloidlahuste samaaegse manustamisega (lakteeritud Ringeri lahus annuses 20 ml/kg/h).

Enne selle veterinaarravimi kasutamist ei ole vaja patsiendi verd tüpeerida ega sobitada.

Enne selle veterinaarravimi manustamist (vt lõik 12) on soovitatav katsetulemuste võimaliku häirimise tõttu võtta kliinilised proovid (veri, uriin) kõigi vajalike kliiniliste uuringute jaoks.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada, kui esineb tumelilla lahuse värvuse muutus või selles on nähtavad osakesed või kui pakend on kahjustunud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Seda veterinaarravimit tuleb manustada aseptilist tehnikat kasutades standardse intravenoosse infusioonikomplekti ja kateetri kaudu.

Liigmanustamine (>10 ml/kg/h) võib põhjustada tsirkulatoorset ülekoormust.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puuduvad efektiivsusandmed koerte kohta, keda on rehüdreeritud enne ravimi manustamist või kellel on normovoleemiline aneemia.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ühekordseks manustamiseks.

Vältige toidu ja vee andmist manustamise ajal.

Näidustus tehti kindlaks pärast ravimi ja elustamiseks kasutatavate kristalloidvedelike samaaegset manustamist. Kriitilise kliinilise olukorra puudumisel ei tohi ravimit manustada koertele, kes on tsirkulatoorse vedelikumahu taastamiseks juba saanud vedelikravi.

Veterinaarravimi plasmasisaldust suurendavate omaduste tõttu tuleb arvestada ja jälgida tsirkulatoorse ülekoormuse ja kopsuturse võimalust, eriti intravenoossete lisavedelike, eelkõige kolloidlahuste manustamisel.

Tsirkulatoorse ülekoormuse nähte tuleb hoolikalt jälgida. Veremahu kiiret suurenemist võib reguleerida manustamise aeglustamisega. Tsirkulatoorse ülekoormuse korral lõpetage infusioon viivitamata ja kaalutlege diureetikumide manustamist.

Neerutalitlust tuleb jälgida veterinaarravimi kasutamise ajal ja pärast seda. Kui täheldatakse neerukahjustuse kliinilisi nähte (nt depressioon, toidu tarbimise vähenemine, oksendamine, polü- või oliguuria), tuleb hinnata neerutalitlust. Neerutalitluse hindamiseks kasutatavate keemiliste seerumiparameetrite tulemusi tuleb tõlgendada ettevaatusega, sest veterinaarravimi olemasolu soovitatavas annuses võib mõjutada vere jääklämmastiku (BUN), kreatiniini (CREA), BUN/CREA-suhtarvu ja uurea väärtusi. Need on tõenäoliselt ebausaldusväärsed neerutalitluse markerid kuni 12 tundi (uurea) ja kuni 4 päeva (BUN, BUN/CREA-suhtarv ja CREA). Kui ilmneb neerutalitluse

kahjustus, tuleb alustada asjakohast ravi. Neerutalitlust saab hinnata selliste vahenditega nagu kõhupiirkonna ultraheliuuring ja uriinianalüüs (eelkõige uriinisademe uurimine ja uriini erikaalu mõõtmine).

Anafülaksia korral tekkivad kliinilised nähud on näiteks nahalööve, näo või jäsemete turse, hingamisraskused ja/või oksendamine. Anafülaksia tekkimisel tuleb sümptomeid ravida viivitamata, nagu peetakse asjakohaseks, näiteks adrenaliini ja kortikosteroidide manustamisega.

Kliiniline patoloogia

Olemasoleva hemolüüsiga koertel ei ole rutiinse analüüsiga võimalik eristada Oxmaxit looduslikust hemoglobiinist plasmas.

Keemia ja hematoloogia

Veterinaarravimi olemasolu seerumis võib häirida kolorimeetriaanalüüsi lugemist, põhjustades seerumi keemia- ja hematoloogiatestide vale tulemusi – valesuurenemist või -vähenemist olenevalt manustatud annusest, infusioonist möödunud ajast, analüsaatori tüübist ja kasutatud reaktiividest.

Veterinaarravimi olemasolu koera veres võib mõjutada laktaadisisalduse mõõtmist. Soovitatakse on tõlgendada mõõdetud laktaadikontsentratsiooni ettevaatusega ja kasutada patsiendi kliiniliseks hindamiseks koos laktaadisisaldusega ka muid parameetreid.

Hüübimine

Protrombiini aega (PT) ja aktiveeritud osalise tromboplastiini aega (aPTT) saab veterinaarravimi juuresolekul õigesti määrata, kasutades mehaanilisi, magnetilisi või valguse hajumise meetodeid. Kolorimeetriaanalüüsid ei pruugi olla usaldusväärsed veterinaarravimi juuresolekul tehtavate hüübimisanalüüside korral.

Uriinianalüüs

Uriinisademe uurimise ja erikaalu mõõtmise tulemused on veterinaarravimi juuresolekul õiged. Kui esineb nähtav uriini värvuse muutus, on uriini ribaanalüüsi (nt pH, glükoos, ketokehad ja valk) ja refraktomeetriga erikaalu mõõtmise tulemused tõenäoliselt ebaõiged.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kui pärast ravimi juhuslikku manustamist iseendale tekivad kõrvaltoimed, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim sisaldab veistelt saadud hemoglobiini. On risk, et sensibiliseerunud isikutel võivad juhusliku korduva enesesüstimise korral tekkida immuunvahendatud reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid). Ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduge viivitamata arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ära kasutage seda manustage ravimit, kui varem on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon.

Atsetüültsüsteiin on selles veterinaarravimis abiaine ning seda on seostatud ülitundlikkusreaktsioonidega inimestel pärast intravenoosset infusiooni. Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud atsetüültsüsteiini suhtes, peavad manustama seda veterinaarravimit ettevaatlikult.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostained teiste ravimitega ja muud koostained

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Hea laboratoorse tava kohases sihtloomade ohutuse uuringus talusid isased ja emased *beagle*'i tõugu koerad üldiselt hästi kaht veeninfusiooni selle veterinaarravimiga annuses kuni 90 ml kehamassi kg kohta.

Uuringus täheldati raviga seotud neeru histopatoloogilisi muutusi kõigil annuseväärtustel (30, 60 ja 90 ml kehamassi kg kohta), kuid tulemused olid pöörduvad ja neid seostati vaba hemoglobiini suurenenud sisalduse mõjuga.

Neerupatoloogia, kuigi see on pöörduv, viitab sellele, et 90 ml kehamassi kg kohta võib olla lähedal suurimale talutavale annusele.

Üleannustamisel või liiga suurel manustamiskiirusel (st üle 10 ml/kg/h) võib olla kohene kardiopulmonaalne toime. Selle tekkimisel lõpetage veterinaarravimi infusioon kohe, kuni nähud taanduvad. Vaja võib olla tsirkulatoorse ülekoormuse ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUU TEAVE

Pappkarp sisaldab 2 kotti.