

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxmax 65 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

65 mg hemoglobīna betafumarila (liellopu)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Tumšs, purpursarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Indicēts kā papildterapija suņu hemorāģiskā šoka gadījumā. Ārstēšanas labvēlīgā ietekme tika pierādīta ar 24 stundu izdzīvošanas rādītājiem, kad *Oxmax* tika lietots vienlaikus ar reanimējošiem šķīdumiem (Ringera laktāta šķīdumu) nelielās devās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem konstatēta nieru slimība.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar tilpuma pārslodzes risku (piemēram, dzīvniekiem ar oligūriju/anūriju vai progresējošu sirds slimību), jo tas var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar asinsrites pārslodzi.

Nelietot suņiem, kuri iepriekš ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm vai citiem skābekļa nesējiem uz liellopu hemoglobīna bāzes, lai izvairītos no iespējamās jutības reakcijas pēc atkārtotas iedarbības.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav pieejama informācija par iedarbīgumu suņiem, kuriem pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas tika veikta rehidratācija vai normovolēmiskas anēmijas gadījumā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Izvairīties no barības un ūdens piedāvāšanas zāļu lietošanas laikā.

Lietošanas indikācija tika noteikta pēc vienlaicīgas šo zāļu un kristaloīdu reanimējoša šķidruma (LRS) ievadīšanas. Ja vien nav kritiska klīniskā situācija, nelietot šīs zāles suņiem, kuri jau ir saņēmuši šķidruma terapiju, lai atjaunotu asinsrites tilpumu.

Nemot vērā to, ka šīm veterinārām zālēm piemīt plazmas tilpumu palielinošas īpašības, ir jāapsver un jākontrolē asinsrites pārslodzes un plaušu tūskas iespējamība, jo īpaši ievadot papildus intravenozus šķidrumus, īpaši koloīdus šķīdumus.

Rūpīgi jākontrolē asinsrites pārslodzes pazīmes. Strauju asins tilpuma palielināšanos var kontrolēt, palēninot zāļu ievadīšanas ātrumu. Ja rodas asinsrites pārslodze, nekavējoties pārtraukt infūziju un apsvērt diurētisku līdzekļu lietošanu.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā un pēc tās jākontrolē nieru darbība. Ja tiek konstatētas tādas nieru mazspējas klīniskās pazīmes kā depresija, samazināta barības uzņemšana, vemšana, poliūrija vai oligūrija, jāizvērtē nieru darbība. Lai izvērtētu nieru darbību, rūpīgi jāinterpretē seruma ķīmijas rādītāju rezultāti, jo veterināro zāļu klātbūtne ieteicamajā ārstēšanas devā var ietekmēt BUN, CREA (kreatinīns), BUN/CREA attiecību un urīnvielas rezultātus. Tie varētu būt apšaubāmi nieru darbības marķieri līdz 12 stundām (urīnviela) un līdz četrām dienām (BUN, BUN/CREA attiecība un CREA). Ja ir konstatēti nieru darbības traucējumi, jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nieru darbību var novērtēt, pielietojot tādas izmeklējuma veidus kā vēdera ultrasonogrāfija un urīna analīzes (jo īpaši urīna sedimenta pārbaude un urīna īpatnējā svara mērījumi).

Anafilakses gadījumā var rasties klīniskās pazīmes, tostarp izsitumi uz ādas, sejas vai ekstremitāšu pietūkums, apgrūtināta elpošana un/vai vemšana. Ja rodas anafilakse, nekavējoties uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu, piemēram ar adrenalīnu, kam seko kortikosteroīdi.

Klīniskā patoloģija

Suņiem ar iepriekšēju hemolīzi regulārās analīzēs nebūs iespējams atšķirt *Oxmax* no dabiskā hemoglobīna plazmā.

Ķīmija un hematoloģija

Šo veterināro zāļu klātbūtne serumā var ietekmēt kolorimetriskos nolasījumus un izraisīt kļūdainu seruma ķīmijas un hematoloģijas testu rezultātu palielināšanos vai samazināšanos atkarībā no ievadītās devas, laika pēc infūzijas, analizatora veida un izmantotajiem reaģentiem.

Šo veterināro zāļu klātbūtne asinīs suņiem var ietekmēt laktāta mērījumu. Ieteicams rūpīgi interpretēt izmērīto laktāta koncentrāciju un pacienta klīniskajai novērtēšanai izmantot citus parametrus kombinācijā ar laktāta līmeņiem.

Koagulācija

Šo veterināro zāļu klātbūtnē var precīzi noteikt protrombīna laiku (PT) un aktivēto parciālo tromboplastīna laiku (aPTT), izmantojot mehāniskas, magnētiskas vai gaismas izkliedes metodes. Kolorimetriskās metodes koagulācijas noteikšanai veterināro zāļu klātbūtnē var nebūt uzticamas.

Urīna analīzes

Šo veterināro zāļu klātbūtne neietekmē urīna sedimenta un īpatnējā svara mērījumu rezultātu precizitāti. Teststrēmeļu mērījumi (piemēram, pH, glikoze, ketonvielas un olbaltumvielas), kā arī īpatnējā svara mērījumi, izmantojot refraktometru, var būt neprecīzi, ja ir redzamas urīna krāsas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Ja pēc nejaušas ievadīšanas sev novēro blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles satur liellopu izcelsmes hemoglobīnu. Pastāv risks, ka personām ar pastiprinātu jutību var rasties imūnmediētas reakcijas (pastiprinātas jutības reakcijas), ja notiek atkārtota nejauša pašinjicēšana. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nerīkoties ar zālēm un neievadīt tās, ja iepriekš ir bijusi pastiprinātas jutības reakcija.

Acetilcisteīns ir šo veterināro zāļu palīgviela un tas izraisa pastiprinātas jutības reakcijas cilvēkiem pēc intravenozas infūzijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret acetilcisteīnu ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži tika ziņots par diareju, anormālu fekāliju krāsu, asinīm fekālijās, vemšanu, trīci, šķaudīšanu, apsārtumu un pietūkumu injekcijas vietā.

Bieži tika ziņots par izmainītu gļotādu krāsu (nekropsijas atradne), izmainītu audu krāsu (nekropsijas atradne) un izmainītu urīna krāsu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai intravenozai lietošanai.

Izmantot vienreizējai ievadīšanai.

Ievadīt, ievērojot aseptiskas pamatprincipus, izmantojot standarta intravenozās infūzijas komplektu un katetru.

Izņemot vienlaicīgu lietošanu ar Ringera laktāta šķīdumu (sk. turpmāk), nelietot kombinācijā ar citiem šķīdumiem vai zālēm, izmantojot to pašu infūzijas komplektu.

Pirms ievadīšanas šīs veterinārās zāles jāsasilda līdz istabas temperatūrai. Nesildīt mikroviļņu krāsnī.

Ieteicamā deva ir 10 ml/kg ķermeņa svara, ko ievada intravenozi ar ātrumu līdz 10 ml/kg/stundā, ievadot vienlaikus ar zemas devas kristaloīdu šķīdumiem (Ringera laktāta šķīdumu devā 20 ml/kg/stundā). Ieteicamā deva ir pamatota ar laboratoriskajiem pētījumiem, kuros deva 10 ml/kg/stundā tika pārbaudīta eksperimentālos apstākļos (kontrolēta hemorāģija), vienlaikus lietojot kristaloīdu šķīdumus (Ringera laktāta šķīdumu devā 20 ml/kg/stundā).

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas nav nepieciešams noteikt recipienta asins grupu vai asins grupu atbilstību.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams noņemt klīniskos paraugus (asinis, urīnu), lai veiktu visus nepieciešamos klīniskos testus, jo ir iespējama mijiedarbība uz analīžu rezultātiem (skatīt 4.5. apakšpunktā).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja novēro krāsas izmaiņas vai redzamas daļiņas tumšajā, purpursarkanajā šķīdumā, vai ja iepakojums ir bojāts.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, ārkārtas procedūras, antidoti), ja nepieciešams

Labas laboratorijas prakses (LLP) mērķa dzīvnieku drošuma pētījumā bīglu sugas suņu tēviņi un mātītes parasti labi panesa divas veterināro zāļu intravenozas infūzijas devā līdz 90 ml/kg ķermeņa svara.

Šajā pētījumā ar ārstēšanu saistītā nieru histopatoloģija tika novērota visos devu līmeņos (30, 60 un 90 ml/kg ķermeņa svara), tomēr rezultāti bija atgriezeniski un izskaidrojami ar brīva hemoglobīna paaugstināta līmeņa ietekmi.

Nieru patoloģija, lai gan ir atgriezeniska, liecina, ka 90 ml/kg ķermeņa svara var būt tuvu maksimālajai pieļaujamajai devai.

Pārdozēšana vai palielināts ievadīšanas ātrums (tas ir, vairāk nekā 10 ml/kg/h) var izraisīt tūlītēju kardiopulmonālu iedarbību. Ja tas notiek, nekavējoties pārtraukt veterināro zāļu infūziju, līdz pazīmes ir izzudušas. Var būt nepieciešama asinsrites pārslodzes ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Asins aizvietotāji un perfūzijas šķīdumi, asins aizvietotāji un plazmas proteīnu frakcijas.

ATĶ vet kods: QB05AA91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir skābekļa nesējs uz hemoglobīna bāzes, kas satur liellopu izcelsmes hemoglobīna (Hb), kas pēc savām fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām ir līdzīgas eritrocītos esošajam dabiskajam Hb. Tā kā aktīvā viela "hemoglobīna beta-fumarils (liellopu)" nav norobežota šūnas iekšienē, bet ir brīvi plazmā, tā var viegli izplatīt skābekli visā asinsritē.

Iedarbīgums tika pārbaudīts laboratoriskajos apstākļos dzīvniekiem, kuriem tika izraisīts hemorāģiskais šoks. Pēc hipovolēmiskā šoka un nesabalansēta skābekļa, suņi tika ārstēti vai nu ar 10 ml/kg ķermeņa svara

veterināro zāļu, vai ar 10 ml/kg ķermeņa svara nesadalītu asiņu vienlaikus ar kristaloīdiem (LRS 20 ml/kg pie 20 ml/kg/h). Rezultāti liecināja, ka izdzīvošanas rādītāji ārstēšanai ar *Oxmax* bija 80 % (24 no 30 suņiem) salīdzinājumā ar 78 % (29 no 37 suņiem) nesadalītu asiņu gadījumā (abās grupās vienlaikus saņēma arī kristaloīdus).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot ieteicamo devu 10 ml/kg ķermeņa svara, šo veterināro zāļu eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 17 stundas un šīs zāles tiek izvadītas no plazmas piecu dienu laikā. Hemoglobīns sadalās plazmā un pakāpeniski tiek iekļauts dzīvnieka olbaltumvielu sastāvā. Hemoglobīns noārdās atbilstoši parastajiem ceļiem līdz bilirubīnam un žults pigmentiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Acetilcisteīns
Nātrija hlorīds
Nātrija acetāta trihidrāts
Kālija hlorīds
Kalcijs hlorīda dihidrāts
Nātrija hidroksīds
Etiķskābe, ledus
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzslāņu etilēna vinilacetāta/etilēna vinilspirta infūzijas maisiņš, kas satur 100 ml infūzijas šķīduma; katrs ir pārklāts ar alumīnija folijas maisiņu ar pagriežamu pieslēgvietu.

Kartona kastīte ar diviem maisiņiem.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/23/299/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/10/2023

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
VĀCIJA

IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

B. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam farmakovigilances datubāzē jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājumi par ieguvumu un riska attiecību, saskaņā ar šādu biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Alumīnija pārklājums un kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxmax 65 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem
Hemoglobīna betafumarils (liellopu)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 65 mg hemoglobīna betafumarila (liellopu)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (alumīnija apvalks)
2 × 100 ml (kartona kastīte)

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Izmantot vienreizējai ievadīšanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Tikai intravenozai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Palielināts ievadīšanas ātrums (> 10 ml/kg/h) var izraisīt asinsrites pārslodzi.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/23/299/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Infūzijas maisiņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxmax 65 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem
hemoglobīna betafumarils (liellopu)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 65 mg hemoglobīna betafumarila (liellopu)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Izmantot vienreizējai ievadīšanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Tikai intravenozai lietošanai.

8. IEROBEŽŪJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Palielināts ievadīšanas ātrums (> 10 ml/kg/h) var izraisīt asinsrites pārslodzi.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/23/299/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Oxmax 65 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxmax 65 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem
hemoglobīna betafumarils (liellopu)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:
65 mg hemoglobīna betafumarila (liellopu)

Tumšs, purpursarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Indicēts kā papildterapija suņu hemorāģiskā šoka gadījumā. Ārstēšanas labvēlīgā ietekme tika pierādīta ar 24 stundu izdzīvošanas rādītājiem, kad *Oxmax* tika lietots vienlaikus ar reanimējošiem šķīdumiem (Ringera laktāta šķīdumu) nelielās devās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, kuriem konstatēta nieru slimība.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar tilpuma pārslodzes risku (piemēram, dzīvniekiem ar oligūriju/anūriju vai progresējošu sirds slimību), jo tas var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar asinsrites pārslodzi.

Nelietot suņiem, kuri iepriekš ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm vai citiem skābekļa nesējiem uz liellopu hemoglobīna bāzes, lai izvairītos no iespējamās jutības reakcijas pēc atkārtotas iedarbības.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži tika ziņots par diareju, anormālu fekāliju krāsu, asinīm fekālijās, vemšanu, trīci, šķaudīšanu, apsārtumu un pietūkumu injekcijas vietā.

Bieži tika ziņots par izmainītu gļotādu krāsu (nekropsijas atradne), izmainītu audu krāsu (nekropsijas atradne) un izmainītu urīna krāsu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzam informēt savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai intravenozai lietošanai.

Izmantot vienreizējai ievadīšanai.

Ievadīt ievērojot aseptiskas pamatprincipus, izmantojot standarta intravenozās infūzijas komplektu un katetru.

Izņemot vienlaicīgu lietošanu ar Ringera laktāta šķīdumu (sk. turpmāk), nelietot kombinācijā ar citiem šķīdumiem vai zālēm, izmantojot to pašu infūzijas komplektu.

Pirms ievadīšanas šīs veterinārās zāles ir jāsasilda līdz istabas temperatūrai. Nesildīt mikroviļņu krāsnī.

Ieteicamā deva ir 10 ml/kg ķermeņa svara, ko ievada intravenozi ar ātrumu līdz 10 ml/kg/stundā, ievadot vienlaikus ar zemas devas kristaloīdu šķīdumiem (Ringera laktāta šķīdumu devā 20 ml/kg/stundā). Ieteicamā deva ir pamatota ar laboratoriskajiem pētījumiem, kuros deva 10 ml/kg/stundā tika pārbaudīta eksperimentālos apstākļos (kontrolēta hemorāģija) un vienlaikus lietojot kristaloīdu šķīdumus (Ringera laktāta šķīdumu devā 20 ml/kg/stundā).

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas nav nepieciešams noteikt recipienta asins grupu vai asins grupu atbilstību.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams ņemt klīniskos paraugus (asinis, urīnu), lai veiktu visus nepieciešamos klīniskos testus, jo ir iespējama mijiedarbība uz analīžu rezultātiem (skatīt 4.5. apakšpunktā).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja novēro krāsas izmaiņas vai redzamas daļiņas tumšajā, purpursarkanajā šķīdumā, vai ja iepakojums ir bojāts..

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles jāievada ievērojot aseptiskas pamatprincipus, izmantojot standarta intravenozās infūzijas komplektu un katetru.

Palielināts ievadišanas ātrums ($> 10 \text{ ml/kg/h}$) var izraisīt asinsrites pārslodzi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav pieejama informācija par iedarbīgumu suņiem, kuriem pirms šo veterināro zāļu ievadišanas tika veikta rehidratācija vai normovolēmiskas anēmijas gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Izvairīties no barības un ūdens piedāvāšanas zāļu lietošanas laikā.

Lietošanas indikācija tika noteikta pēc vienlaicīgas šo zāļu un kristaloīdu reanimējoša šķidruma (LRS) ievadišanas. Ja vien nav kritiska klīniskā situācija, nelietot šīs zāles suņiem, kuri jau ir saņēmuši šķidruma terapiju, lai atjaunotu asinsrites tilpumu.

Nemot vērā to, ka šīm veterinārām zālēm piemīt plazmas tilpumu palielinošas īpašības, ir jāapsver un jākontrolē asinsrites pārslodzes un plaušu tūskas iespējamība, jo īpaši ievadot papildus intravenozus šķidrumus, īpaši koloīdus šķīdumus.

Rūpīgi jākontrolē asinsrites pārslodzes pazīmes. Strauju asins tilpuma palielināšanos var kontrolēt, palēninot zāļu ievadišanas ātrumu. Ja rodas asinsrites pārslodze, nekavējoties pārtraukt infūziju un apsvērt diurētisku līdzekļu lietošanu.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā un pēc tās jākontrolē nieru darbība. Ja tiek konstatētas tādas nieru mazspējas klīniskās pazīmes kā depresija, samazināta barības uzņemšana, vemšana, poliūrija vai oligūrija, jāizvērtē nieru darbība. Lai izvērtētu nieru darbību, rūpīgi jāinterpretē seruma ķīmijas rādītāju rezultāti, jo veterināro zāļu klātbūtne ieteicamajā ārstēšanas devā var ietekmēt BUN, CREA (kreatinīns), BUN/CREA attiecību un urīnvielas rezultātus. Tie varētu būt apšaubāmi nieru darbības marķieri līdz 12 stundām (urīnviela) un līdz četrām dienām (BUN, BUN/CREA attiecība un CREA). Ja ir konstatēti nieru darbības traucējumi, jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nieru darbību var novērtēt, pielietojot tādas izmeklējuma veidus kā vēdera ultrasonogrāfija un urīna analīzes (jo īpaši urīna sedimenta pārbaude un urīna īpatnējā svara mērījumi).

Anafilakses gadījumā var rasties klīniskās pazīmes, tostarp izsitumi uz ādas, sejas vai ekstremitāšu pietūkums, apgrūtināta elpošana un/vai vemšana. Ja rodas anafilakse, nekavējoties uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu, piemēram ar adrenalīnu, kam seko kortikosteroīdi.

Klīniskā patoloģija:

Suņiem ar iepriekšēju hemolīzi regulārās analīzēs nebūs iespējams atšķirt *Oxmax* no dabiskā hemoglobīna plazmā.

Ķīmija un hematoloģija

Šo veterināro zāļu klātbūtne serumā var ietekmēt kolorimetriskos nolasījumus un izraisīt kļūdainu seruma ķīmijas un hematoloģijas testu rezultātu palielināšanos vai samazināšanos atkarībā no ievadītās devas, laika pēc infūzijas, analizatora veida un izmantotajiem reaģentiem.

Šo veterināro zāļu klātbūtne asinīs suņiem var ietekmēt laktāta mērījumu. Ieteicams rūpīgi interpretēt izmērīto laktāta koncentrāciju un pacienta klīniskajai novērtēšanai izmantot citus parametrus kombinācijā ar laktāta līmeņiem.

Koagulācija

Šo veterināro zāļu klātbūtnē var precīzi noteikt protrombīna laiku (PT) un aktivēto parciālo tromboplastīna laiku (aPTT), izmantojot mehāniskas, magnētiskas vai gaismas izkliedes metodes. Kolorimetriskās metodes koagulācijas noteikšanai veterināro zāļu klātbūtnē var nebūt uzticamas.

Urīna analīze

Šo veterināro zāļu klātbūtne neietekmē urīna sedimenta un īpatnējā svara mērījumu rezultātu precizitāti. Teststrēmeļu mērījumi (piemēram, pH, glikoze, ketonvielas un olbaltumvielas), kā arī īpatnējā svara mērījumi, izmantojot refraktometru, var būt neprecīzi, ja ir redzamas urīna krāsas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja pēc nejaušas ievadīšanas sev novēro blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles satur liellopu izcelsmes hemoglobīnu. Pastāv risks, ka personām ar pastiprinātu jutību var rasties imūnmediētas reakcijas (pastiprinātas jutības reakcijas), ja notiek atkārtota nejauša pašinjicēšana. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nerīkoties ar zālēm un neievadīt tās, ja iepriekš ir bijusi pastiprinātas jutības reakcija.

Acetilcisteīns ir šo veterināro zāļu palīgviela un tas izraisa pastiprinātas jutības reakcijas cilvēkiem pēc intravenozas infūzijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret acetilcisteīnu ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Labas laboratorijas prakses (LLP) mērķa dzīvnieku drošuma pētījumā bīglu sugas suņu tēviņi un mātītes parasti labi panesa divas veterināro zāļu intravenozas infūzijas devā līdz 90 ml/kg ķermeņa svara.

Šajā pētījumā ar ārstēšanu saistītā nieru histopatoloģija tika novērota visos devu līmeņos (30, 60 un 90 ml/kg ķermeņa svara), tomēr rezultāti bija atgriezeniski un izskaidrojami ar brīva hemoglobīna paaugstināta līmeņa ietekmi.

Nieru patoloģija, lai gan ir atgriezeniska, liecina, ka 90 ml/kg ķermeņa svara var būt tuvu maksimālajai pieļaujamajai devai.

Pārdozēšana vai palielināts ievadīšanas ātrums (tas ir, vairāk nekā 10 ml/kg/h) var izraisīt tūlītēju kardiopulmonālu iedarbību. Ja tas notiek, nekavējoties pārtraukt veterināro zāļu infūziju, līdz pazīmes ir izzudušas. Var būt nepieciešama asinsrites pārslodzes ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizliedotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar diviem maisiņiem.