

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oksiglobīna 130 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem

## **2. VALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

### **Aktīvā viela:**

Hemoglobīna glutamērs-200 (liellopu) – 130 mg/ml.

### **Papildvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums infūzijām.

## **4. KLĪNISKIE DATI**

### **4.1 Mērķa sugas**

Suņi.

### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Oksiglobīns nodrošina skābekļa transportēšanu suņiem, uzlabojot anēmijas klīniskās pazīmes neatkarīgi no pamatsaslimšanas vismaz 24 stundas ilgi

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot, ja dzīvnieki, kas jau agrāk ārstēti ar Oksiglobīnu  
Plazmas tilpuma palielinātāji, kā, piemēram, Oksiglobīns, ir kontrindicēti suņiem, kas ir predisponēti asinsrites pārslodzei kopā ar tādiem stāvokļiem kā oligūriju vai anūriju, vai progresīvu sirds slimību (t.i., sastrēguma sirds mazspēja), vai citiem smagiem sirds funkcijas traucējumiem. Oksiglobīns ir paredzēts tikai vienreizējai ievadīšanai.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Anēmijas izraisītāja ārstēšana āuzsāk vienlaicīgi

Pirms zāļu ievadīšanas dzīvniekam nevajadzētu uzņemt pārāk daudz ūdens. Tā kā Oksiglobīns spēj palielināt plazmas tilpumu, ar asinsrites pārslodzes un plaušu tūskas iespēju jo sevišķi ir jārēķinās tad, ja ievada papildu intravenozos šķīdumus, īpaši koloīdu šķīdumus. Rūpīgi jāuzrauga asinsrites pārslodzes pazīmes vai jāmēra centrālais venozais spiediens (paaugstināts centrālais venozais spiediens ir reģistrēts visiem ārstētajiem suņiem, kuriem šo spiedienu mērīja). Asinsrites pārslodzi var kontrolēt, ja palēnina zāļu ievadīšanas ātrumu.

Terapijas rezultātā tūlīt pēc Oksiglobīna infūzijas nedaudz samazinās hematokrīts.

Nav novērtēts, cik Oksiglobīns ir nekaitīgs un iedarbīgs suņiem, kam ir trombocitopēnija ar aktīvu asiņošanu, oligūriju vai anūriju, vai progresīvu sirds slimību.

### **Klīniskā patoloģija**

Ķīmija. Oksiglobīna atrašanās serumā var sagrozīt kolorimetriskos nolasījumus, un sakarā ar to seruma ķīmisko analīžu rezultātos var parādīties artefaktiski palielinājumi vai samazinājumi atkarībā no ievadītās devas lieluma, no tā, cik ilgs laiks ir pagājis pēc infūzijas, no analizatora tipa un izmantotajiem reaģentiem. (Lai uzzinātu konkrētus datus, sazinieties ar izplatītāju.)

Hematoloģija. Rezultātus neietekmē. Jāpārlicinās, ka hemoglobīnu izmēra, nevis aprēķina pēc eritrocītu skaita.

Koagulācija. Protrombīna laiku (PI) un aktivēto parciālā tromboplastīna laiku (aPTL) var precīzi noteikt, izmantojot mehāniskas un magnētiskas metodes, kā arī gaismas izkliedi. Optiskas metodes nav drošas, lai analizētu koagulāciju Oksiglobīna klātbūtnē.

Urīna analīze. Nogulšņu pārbaude ir precīza. Dziļuma mērīšana (t.i., pH, glikoze, ketoni, olbaltumvielas) nav precīza, kamēr ir būtiski izmainīta urīna krāsa.

### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Nav noteikti

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Ir novērotas nevēlamas parādības saistībā ar Oksiglobīnu un/vai ar pamatslimību, kas izraisa anēmiju. Pie nevēlajiem efektiem pieder vieglas un vidēji spēcīgas izmaiņas ādas, gļotādu un sklēras krāsā (dzeltena vai oranža), tumši ekskrementi un izmaiņas urīna krāsā vai duļķains urīns hemoglobīna metabolisma un/vai izvadīšanas dēļ. Bieži novērota nelabvēlīga iedarbība ir asinsrites pārslodze kopā ar saistītām klīniskām pazīmēm, piemēram, tahipneju, dispneju, griezīgiem trokšņiem plaušās un plaušu tūska. Tipiskākās konstatētās blaknes ir vemšana, apetītes zudums un drudzis. Retumis ir konstatētas tādas blaknes kā diareja, sirds aritmijas, un ļoti reti — nistagms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Oksiglobīna nekaitīgums kucēm grūsnības vai laktācijas periodā nav noteikts

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināmi

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Rekomendētā Oksiglobīna deva ir 30 ml/kg ķermeņa svara, ievadot intravenozi ar ātrumu līdz 10 ml/kg stundā. Oksiglobīns ir paredzēts vienreizējai ievadīšanai.

Atsevišķos klīniskos stāvokļos var būt piemērota deva 15-30 ml/kg. Optimālā deva ir atkarīga no anēmijas pakāpes un hroniskuma, kā arī no efekta vēlamā ilguma. (Skatīt A tabulu – Farmakokinētiskie rādītāji.)

A tabula: Dažāda stipruma devu farmakokinētiskie rādītāji pēc vienreizējas Oksiglobīna infūzijas.

| Deva (ml/kg) | Koncentrācija * plazmā tūlīt pēc infūzijas (g/dl) | Ilgums (stundās): Oksiglobīna koncentrācija, kas pārsniedz 1 g/dl | Pilnīgas izvadīšanas no plazmas laiks (dienas) *** |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 15           | 2.0–2.5                                           | 23–39                                                             | 4–6                                                |
| 21           | 3.4–4.3                                           | 66–70                                                             | 5–7                                                |
| 30           | 3.6–4.8                                           | 74–82                                                             | 5–9**                                              |

\* Amplitūda, balstoties uz vidējo  $\pm$  standarta novirzi.

\*\* Amplitūda, balstoties uz novērtēto vidējo vērtību 95 % paredzējuma intervāla robežās.

\*\*\* Amplitūda, balstoties uz pieciem termināliem pusizvadīšanas periodiem.

Pirms lietošanas izņem no ārējā iesaiņojuma. Izlieto 24 stundu laikā. Oksiglobīns jāievada aseptiskos apstākļos, izmantojot standarta intravenozo infūziju sistēmu un katetru.

Tāpat kā citi intravenozie šķīdumi, Oksiglobīns pirms ievadīšanas jāuzsilda līdz 37 ° C. Nedrīkst sildīt mikroviļņu krāsnī.  
Nedrīkst pārkarstēt.

Lai lietotu Oksiglobīnu, nav jānosaka saņēmēja asins grupa vai asins grupu atbilstība.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana vai pārāk liels zāļu ievadīšanas ātrums (t.i., > 10 ml/kg stundā) var beigties ar tūlītējiem sirds-plaušu efektiem, un šādā gadījumā Oksiglobīna infūzija nekavējoties jāpārtrauc, līdz pazīmes izzūd. Var būt vajadzīga asinsrites pārslodzes terapija.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: asins aizvietoņi, ATĶ vet kods: QB05AA10

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksiglobīns ir skābekli transportējošs šķidrums, kura pamatā ir hemoglobīns un kurš palielina plazmas un kopējo hemoglobīna koncentrāciju, līdz ar to paaugstinot arteriālā skābekļa saturu. Plazmas pussabrukšanas periods ir 30-40 stundas. Oksiglobīns no plazmas ir pilnībā tiek izvadīts pēc 5-7 dienām.

#### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Metabolisms un izdalīšana. Plazmā hemoglobīns disociē un pakāpeniski pievienojas organisma proteīnu krājumam. Hēms noārdās pa parastajiem ceļiem, kas noved pie bilirubīna un žults pigmentiem. Neliels daudzums nestabila tetramēriskā hemoglobīna (< 5 %) var izdalīties caur nierēm, rezultātā uz < 4 stundām izraisot pārejošu hemoglobinūriju.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Papildvielu saraksts**

Modificēts Ringera laktāta šķīdums, kas satur standarta sastāvdaļas:

ūdeni injekcijām

NaCl

KCl

CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O NaOH

nātrija laktātu

N-acetil-l-cisteīnu

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Zāles nedrīkst vienlaikus ievadīt kopā ar citiem šķidrumiem vai citām zālēm, izmantojot vienu un to pašu infūziju sistēmu. Infūziju maisiņu nedrīkst uzpildīt vēl ar citiem šķīdumiem. Nedrīkst apvienot vairāku maisiņu saturu vienā.

### **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

60 ml - 3 gadi

125 ml – 5 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 24 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabāt temperatūrā virs 30° C. Nesasaldēt. Zāles jāizlieto 24 stundu laikā pēc izņemšanas no ārējā iesaiņojuma.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kastīte ar vienu (1) poliolefīna infūziju maisiņu (kas satur 60 ml vai 125 ml) ārējā iesaiņojumā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/99/015/001–003

EU/2/99/015/001–004

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 29/11/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/10/2009

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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

## **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikti.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

OPK Biotech LLC  
39 Hurley Street  
Cambridge  
MA 02141  
USA

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire BD23 2RW United Kingdom

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**

Nav piemērojams.

**D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

Nav piemērojams



### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oksiglobīna 130 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem.

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Hemoglobīna glutamērs-200 (liellopu) – 130 mg/ml.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums infūzijām.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

60 ml infūziju maisiņš

125 ml infūziju maisiņš

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**6. INDIKĀCIJA(S)**

Oksiglobīns nodrošina skābekļa transportēšanu suņiem, uzlabojot anēmijas klīniskās pazīmes neatkarīgi no pamatsaslimšanas vismaz 24 stundas.ilgi

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nesildīt mikroviļņu krāsnī. Neakarsēt vairāk par 37 ° C.

Pārmērīga ievadīšanas ātruma (> 10 ml/kg stundā) rezultātā var rasties asinsrites pārslodze.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

<Derīgs līdz {mēnesis/gads}>

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C . Nesasaldēt. Zāles jāizlieto 24 stundu laikā pēc izņemšanas no ārējā iesaiņojuma.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

**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”**

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/99/015/003 60 ml  
EU/2/99/015/004 125 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

<Sērija> <Partija> {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

### Oksiglobīna 130 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 turētājs :

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
Nīderlande

Zāļu sērijas ražotājs:

Dales Pharmaceutical Ltd.  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW Apvienotā Karaliste (UK)

#### **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oksiglobīna 130 mg/ml šķīdums infūzijām suņiem

#### **3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIELU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM**

Hemoglobīna glutamērs-200 (liellopu) – 130 mg/ml.

#### **4. INDIKĀCIJA(AS)**

Oksiglobīns nodrošina skābekļa transportēšanu suņiem, uzlabojot anēmijas klīniskās pazīmes neatkarīgi no pamatsaslimšanas vismaz 24 stundas.ilgi

#### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja dzīvnieki ,kas jau agrāk ārstēto ar Oksiglobīnu.

Plazmas tilpuma palielinātāji, kā, piemēram, Oksiglobīns, ir kontrindicēti suņiem, kas ir predisponēti asinsrites pārslodzei kopā ar tādiem stāvokļiem kā oligūriju vai anūriju, vai progresīvu sirds slimību (t.i., sastrēguma sirds mazspēja), vai citiem smagiem sirds funkcijas traucējumiem.

Oksiglobīns ir paredzēts tikai vienreizējai ievadīšanai.

#### **6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskā pētījumā par nekaitīgumu un iedarbīgumu ir novērota nevēlama iedarbība, kura varētu būt saistīta ar Oksiglobīnu un/vai pamatslimību, kas izraisa anēmiju.

Ir konstatēta blakus iedarbība, tai skaitā vieglas un vidēji spēcīgas izmaiņas gļotādu, sklēras un urīna krāsā hemoglobīna metabolisma un/vai izvadīšanas dēļ. Bieži ir novērota vemšana, apetītes trūkums, drudzis un asinsrites pārslodze līdz ar saistītām klīniskām pazīmēm, piemēram, tahipneju, dispneju, griezīgiem trokšņiem plaušās un plaušu tūsku. Asinsrites pārslodzi var kontrolēt, ja palēnina zāļu ievadīšanas ātrumu. Retumis ir konstatētas tādas blaknes kā diareja, izmaiņas ādas krāsā, sirds aritmijas,

un ļoti reti — nistagms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Rekomendētā Oksiglobīna deva ir 30 ml/kg ķermeņa svara, ievadot intravenozi ar ātrumu līdz 10 ml/kg stundā. Atsevišķos klīniskos stāvokļos var būt piemērota 15-30 ml/kg deva. Optimālā deva ir atkarīga no anēmijas pakāpes un hroniskuma, kā arī no efekta vēlamā ilguma. (Skatīt A tabulu – Farmakokinētiskie rādītāji.)

A tabula. Dažāda stipruma devu farmakokinētiskie rādītāji pēc vienreizējas Oksiglobīna infūzijas.

| Devu (ml/kg) | Koncentrācija * plazmā tūlīt pēc infūzijas (g/dl) | Ilgums (stundās): Oksiglobīna koncentrācija, kas pārsniedz 1 g/dl | Pilnīgas izvadīšanas no plazmas laiks (dienas) *** |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 15           | 2.0–2.5                                           | 23–39                                                             | 4–6                                                |
| 21           | 3.4–4.3                                           | 66–70                                                             | 5–7                                                |
| 30           | 3.6–4.8                                           | 74–82                                                             | 5–9**                                              |

\* Amplitūda, balstoties uz vidējo  $\pm$  standarta novirzi.

\*\* Amplitūda, balstoties uz novērtēto vidējo vērtību 95 % paredzējuma intervāla robežās.

\*\*\* Amplitūda, balstoties uz pieciem termināliem pussabrukšanas periodiem.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas izņemt no ārējā iesaiņojuma. Izlieto 24 stundu laikā. Oksiglobīns jāievada aseptiskos apstākļos, izmantojot standarta intravenozo infūziju sistēmu un katetru. Tāpat kā citi intravenozie šķīdumi, Oksiglobīns pirms ievadīšanas jāuzsilda līdz 37° C. Nedrīkst sildīt mikroviļņu krāsnī. Nedrīkst pārkarstēt.

Zāles nedrīkst vienlaikus ievadīt kopā ar citiem šķīdumiem vai citām zālēm, izmantojot vienu un to pašu infūziju sistēmu. Infūziju maisīnu nedrīkst uzpildīt vēl ar citiem šķīdumiem. Nedrīkst apvienot vairāku maisīnu saturu vienā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Neuzglabāt temperatūrā virs 30° C. Nesasaldēt. Zāles jāizlieto 24 stundu laikā pēc izņemšanas no ārējā iesaiņojuma.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Nelietot dzīvniekiem, kuri ar Oksiglobīnu jau ārstēti agrāk.

Jāuzsāk vienlaicīga anēmijas izraisītāja ārstēšana.

Pirms zāļu ievadīšanas dzīvniekam nevajadzētu uzņemt pārāk daudz ūdens. Tā kā Oksiglobīns spēj palielināt plazmas tilpumu, ar asinsrites pārslodzes iespēju jo sevišķi ir jābūt uzmanīgiem tad, ja ievada papildu intravenozos šķīdumus, īpaši jau koloīdu šķīdumus. Rūpīgi jāuzrauga asinsrites pārslodzes pazīmes vai jāmēra centrālais venozais spiediens. Ja centrālais venozais spiediens paaugstinās līdz klīniski nepieļaujamam līmenim un/vai ja novēro asinsrites pārslodzes pazīmes, tad Oksiglobīna infūzija uz laiku jāpārtrauc un jāatsāk ar lēnāku ātrumu, kad izzūd pazīmes un/vai samazinās centrālais venozais spiediens.

Terapijas rezultātā tūlīt pēc Oksiglobīna infūzijas nedaudz samazinās hematokrīts.

Nav novērtēts, cik Oksiglobīns ir nekaitīgs un iedarbīgs suņiem, kam ir trombocitopēnija ar aktīvu asiņošanu, oligūriju vai anūriju, vai progresīvu sirds slimību.

Oksiglobīna nekaitīgums kuņģa gļotādas vai laktācijas periodā nav noteikts. Šādiem dzīvniekiem Oksiglobīnu nav ieteicams izmantot.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA 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**

Klīniskā patoloģija

Ķīmija. Oksiglobīna atrašanās serumā var sagrozīt kolorimetriskos nolasījumus, un sakarā ar to seruma ķīmisko analīžu rezultātos parādās artefaktiski palielinājumi vai samazinājumi atkarībā no ievadītās devas lieluma, no tā, cik ilgs laiks ir pagājis pēc infūzijas, no analizatora tipa un izmantotajiem reaģentiem. (Lai uzzinātu konkrētus datus, sazinieties ar izplatītāju.)

Hematoloģija. Rezultātus neietekmē. Jāpārlicinās, ka hemoglobīnu izmēra, nevis aprēķina pēc eritrocītu skaita.



Koagulācija. Protrombīna laiku (Pt) un aktivēto parciālā tromboplastīna laiku (aPTL) var precīzi noteikt, izmantojot mehāniskas un magnētiskas metodes, kā arī gaismas izkliedi. Optiskas metodes nav drošas, lai analizētu koagulāciju Oksiglobīna klātbūtnē.

Urīna analīze: Nogulšņu pārbaude ir precīza. Dziļuma mērīšana (t.i., pH, glikoze, ketoni, olbaltumvielas) nav precīza, kamēr ir būtiski izmainīta urīna krāsa.

60 ml infūziju maisiņš.

125 ml infūziju maisiņš.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.