

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxmax 65 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

65 mg αιμοσφαιρίνης betafumaril (από βοοειδή)

Έκδοχα:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα προς έγχυση.

Σκούρο πορφυρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της αιμορραγικής καταπληξίας των σκύλων. Ευεργετική επίδραση της αγωγής καταδείχθηκε στο ποσοστό επιβίωσης διάρκειας 24 ωρών όταν το Oxmax χορηγήθηκε ταυτόχρονα με χαμηλή δόση υγρών ανάνηψης (Lactated Ringer's διάλυμα).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε σκύλους με διαγνωσμένη νεφρική νόσο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο υπερφόρτωσης όγκου (π.χ. ζώα με ολιγουρία/ανουρία ή προχωρημένη καρδιακή νόσο), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με άλλους φορείς οξυγόνου που βασίζονται στην αιμοσφαιρίνη βοοειδών, για την αποφυγή πιθανής αντίδρασης τύπου ευαισθησίας μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας για σκύλους που έχουν επανενυδατωθεί πριν από τη χορήγηση του προϊόντος ή σε περιπτώσεις αναιμίας με φυσιολογικό όγκο αίματος.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.

Αποφεύγετε την τροφή και το νερό καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης.

Η ένδειξη σχετικά με τη χρήση καθορίστηκε μετά την ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος και των κρυσταλλοειδών υγρών ανάνηψης (LRS). Σε περίπτωση μη κρίσιμης κλινικής κατάστασης, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με υγρά για την αποκατάσταση του κυκλοφορικού όγκου.

Λόγω των ιδιοτήτων διαστολής του πλάσματος που έχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να εξετάζεται και να παρακολουθείται η πιθανότητα υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού και η πιθανότητα πνευμονικού οιδήματος, ιδίως κατά τη χορήγηση συμπληρωματικών ενδοφλέβιων υγρών, ιδιαίτερα κολλοειδών διαλυμάτων.

Οι ενδείξεις υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η ταχεία αύξηση του όγκου του αίματος μπορεί να ελεγχθεί με επιβράδυνση του ρυθμού χορήγησης. Εάν παρουσιαστεί υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος, διακόψτε αμέσως την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης διουρητικών.

Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά σημεία νεφρικής δυσλειτουργίας, όπως κατάθλιψη, μειωμένη πρόσληψη τροφής, έμετος, πολυουρία ή ολιγουρία, θα πρέπει να αξιολογηθεί η νεφρική λειτουργία. Κατά την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας τα αποτελέσματα των χημικών παραμέτρων του ορού θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, καθώς η παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση θεραπείας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του αζώτου ουρίας στο αίμα (BUN), της κρεατινίνης (CREA), του λόγου BUN/CREA και της ουρίας. Οι δείκτες νεφρικής λειτουργίας μπορεί να μην είναι αξιόπιστοι έως 12 ώρες (ουρία) και έως 4 ημέρες (BUN, λόγος BUN/CREA και CREA). Εάν η νεφρική δυσλειτουργία είναι έκδηλη, πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία. Η νεφρική λειτουργία μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση εργαλείων όπως υπερηχογράφημα της κοιλιακής χώρας και ανάλυση ούρων (συγκεκριμένα εξέταση του ιζήματος των ούρων και μέτρηση του ειδικού βάρους των ούρων).

Σε περίπτωση αναφυλαξίας, θα εμφανιστούν κλινικά σημεία που περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου ή των άκρων, δυσκολία στην αναπνοή και/ή έμετο. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία, τα συμπτώματα αντιμετωπίζονται αμέσως όπως κρίνεται σκόπιμο, για παράδειγμα με αδρεναλίνη ακολουθούμενη από κορτικοστεροειδή.

Κλινική παθολογία

Σε σκύλους με προϋπάρχουσα αιμόλυση, οι συνήθεις αναλύσεις δεν θα είναι σε θέση να διακρίνουν το Osmax από τη φυσική αιμοσφαιρίνη στο πλάσμα.

Χημεία και αιματολογία

Η παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον ορό μπορεί να επηρεάσει τις χρωματομετρικές μετρήσεις και να οδηγήσει σε λανθασμένες αυξήσεις ή μειώσεις στα αποτελέσματα των χημικών παραγόντων του ορού και των αιματολογικών εξετάσεων, ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση, τον χρόνο μετά την έγχυση, τον τύπο του αναλυτή και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.

Οι μετρήσεις του γαλακτικού οξέος στο αίμα του σκύλου ενδέχεται να επηρεαστούν από την παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται να ερμηνεύεται με προσοχή η μετρηθείσα συγκέντρωση

γαλακτικού οξέος και να χρησιμοποιούνται άλλες παράμετροι σε συνδυασμό με τα επίπεδα του γαλακτικού οξέος για την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.

Πήξη

Ο χρόνος προθρομβίνης (PT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) μπορούν να προσδιοριστούν με ακρίβεια παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη χρήση μηχανικών ή μαγνητικών μεθόδων ή με σκέδαση του φωτός. Οι χρωματομετρικές μέθοδοι μπορεί να μην είναι αξιόπιστες για δοκιμές πήξης παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανάλυση ούρων

Η εξέταση του ιζήματος και οι μετρήσεις του ειδικού βάρους παρουσία του κτηνιατρικού φαρμάκου είναι ακριβείς. Οι μετρήσεις με διαγνωστικές ταινίες (π.χ. pH, γλυκόζη, κετόνες και πρωτεΐνη) και η μέτρηση του ειδικού βάρους με τη χρήση διαθλασιμέτρου μπορεί να μην είναι ακριβείς εάν υπάρχει ορατός αποχρωματισμός των ούρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Εάν μετά από τυχαία αυτοχορήγηση εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν περιέχει αιμοσφαιρίνη που προέρχεται από βοοειδή. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης τυχαίας αυτοένεσης, υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην χειρίζεστε ή χορηγείτε το προϊόν σε περίπτωση προηγούμενης αντίδρασης υπερευαισθησίας.

Η ακετυλοκυστεΐνη είναι έκδοχο αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους μετά από ενδοφλέβια έγχυση. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ακετυλοκυστεΐνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φάρμακο με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αναφέρθηκαν πολύ συχνά διάρροια, μη φυσιολογικός χρωματισμός των κοπράνων, αίμα στα κόπρανα, έμετος, ρίγος, φτέρνισμα, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Συχνά αναφέρθηκαν αποχρωματισμός των βλεννογόνων μεμβρανών (εύρημα νεκροψίας), αποχρωματισμός των ιστών (εύρημα νεκροψίας) και αποχρωματισμός των ούρων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.

Χορηγείται με ασηπτική τεχνική μέσω τυποποιημένου ενδοφλέβιου συστήματος έγχυσης και καθετήρα.

Εκτός από την ταυτόχρονη χρήση με το Lactated Ringer's διάλυμα (βλ. παρακάτω), μην χορηγείτε σε συνδυασμό με άλλα υγρά ή φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιώντας το ίδιο σετ έγχυσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση. Μην θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 ml/kg σωματικού βάρους, η οποία χορηγείται ενδοφλεβίως με ρυθμό έως 10 ml/kg/ώρα ταυτόχρονα με χαμηλή δόση κρυσταλλοειδών υγρών (Lactated Ringer's διάλυμα, σε δόση 20 ml/kg/ώρα). Η προτεινόμενη δόση βασίζεται στις συνθήκες μιας εργαστηριακής μελέτης στο πλαίσιο της οποίας μια δόση 10 ml/kg/ώρα δοκιμάστηκε σε πειραματικά περιβάλλοντα (ελεγχόμενη αιμορραγία) με ταυτόχρονη χορήγηση κρυσταλλοειδών υγρών (Lactated Ringer's διάλυμα, σε δόση 20 ml/kg/ώρα).

Δεν απαιτείται τυποποίηση ή διασταύρωση του αίματος του παραλήπτη πριν από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγω πιθανής παρεμβολής στα αποτελέσματα της δοκιμής (βλ. παράγραφο 4.5), πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συνιστάται η λήψη κλινικών δειγμάτων (αίμα, ούρα) για όλες τις απαραίτητες κλινικές εξετάσεις.

Το κτηνιατρικό φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλαγής χρώματος ή ύπαρξης ορατών σωματιδίων στο σκούρο πορφυρό διάλυμα ή σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν απαιτείται

Σε μια μελέτη ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) για την ασφάλεια των ζώων-στόχων, δύο ενδοφλέβιες εγχύσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε επίπεδα δόσης έως 90 ml/kg σωματικού βάρους ήταν γενικά καλώς ανεκτές από αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους Beagle.

Στην εν λόγω μελέτη, σε όλες τις δόσεις (30, 60 και 90 ml/kg σωματικού βάρους) παρατηρήθηκε νεφρική ιστοπαθολογία σχετιζόμενη με τη θεραπεία. Ωστόσο, τα ευρήματα ήταν αναστρέψιμα και αποδόθηκαν στην επίδραση των αυξημένων επιπέδων ελεύθερης αιμοσφαιρίνης.

Η εμφάνιση συμπτωμάτων νεφροπαθολογίας, αν και αναστρέψιμη, υποδεικνύει ότι η δόση των 90 ml/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι κοντά στη μέγιστη ανεκτή δόση.

Η υπερδοσολογία ή ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (δηλ. πάνω από 10 ml/kg/h) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άμεσες καρδιοπνευμονικές επιδράσεις. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία της υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υποκατάστατα αίματος και διαλύματα αιμάτωσης, υποκατάστατα αίματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος.
Κωδικός ATC vet: QB05AA91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας φορέας οξυγόνου με βάση την αιμοσφαιρίνη, ο οποίος περιέχει διάλυμα αιμοσφαιρίνης (Hb) που προέρχεται από βοοειδή, με φυσικές και χημικές ιδιότητες παρόμοιες με εκείνες της φυσικής Hb που περιέχεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Καθώς η δραστική ουσία «αιμοσφαιρίνη betafumaril (από βοοειδή)» δεν περιορίζεται ενδοκυτταρικά, αλλά είναι ελεύθερη στο πλάσμα, μπορεί εύκολα να διανείμει οξυγόνο σε όλη την κυκλοφορία.

Η αποτελεσματικότητα εξετάστηκε σε εργαστηριακά περιβάλλοντα με ζώα υπό επαγόμενο αιμορραγικό επεισόδιο. Μετά από υπογκαιμικό επεισόδιο (καταπληξία) και διαταραχή οξυγόνου, οι σκύλοι έλαβαν θεραπεία είτε με 10 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είτε με 10 ml/kg σωματικού βάρους ολικού αίματος ταυτόχρονα με κρυσταλλοειδές διάλυμα (LRS 20 ml/kg με ρυθμό 20 ml/kg/h). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ποσοστό επιβίωσης 80% (24 από τους 30 σκύλους) με τη θεραπεία με Oxmax σε σύγκριση με 78% (29 από τους 37 σκύλους) με το ολικό αίμα (με αμφότερες τις ομάδες να λαμβάνουν επίσης ταυτόχρονη θεραπεία με κρυσταλλοειδή υγρά).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Με τη συνιστώμενη δόση των 10 ml/kg σωματικού βάρους, ο χρόνος ημιζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πλάσμα είναι περίπου 17 ώρες και αποβάλλεται από το πλάσμα εντός 5 ημερών. Η αιμοσφαιρίνη διαχωρίζεται στο πλάσμα και ενσωματώνεται σταδιακά στη δεξαμενή πρωτεϊνών του ζώου. Η αιμοσφαιρίνη αποδομείται μέσω των συνήθων οδών και μετατρέπεται σε χολερυθρίνη και σε χολικές χρωστικές (χολοχρωστικές).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Acetylcysteine
Sodium chloride
Sodium acetate trihydrate
Potassium chloride
Calcium chloride dihydrate
Sodium hydroxide
Acetic acid, glacial
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην ψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι έγχυσης από αιθυλένιο-οξικό βινύλιο/αιθυλένιο-βινυλική αλκοόλη, πολλαπλών στρώσεων, οι οποίοι περιέχουν 100 ml διαλύματος έγχυσης, περιτυλιγμένοι με αλουμινένιο θύλακα με βιδωτό καπάκι.

Ένα κουτί από χαρτόνι περιέχει 2 σάκους.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/299/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/10/2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

HH/MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ().

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

D. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
GERMANIA

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

D. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και την έκβαση της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων, συμπεριλαμβανομένου πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Περιτύλιγμα αλουμινίου και χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxmax 65 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για σκύλους
Αιμοσφαιρίνη betafumaril (από βοοειδή)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 65 mg αιμοσφαιρίνης betafumaril (από βοοειδή)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα προς έγχυση.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (περιτύλιγμα από αλουμίνιο)
2 X 100 ml (χάρτινο κουτί)

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για ενδοφλέβια χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (>10 ml/kg/h) μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/299/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Σάκος έγχυσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxmax 65 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για σκύλους
Αιμοσφαιρίνη betafumaril (από βοοειδή)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 65 mg αιμοσφαιρίνης betafumaril (από βοοειδή)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα προς έγχυση

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για ενδοφλέβια χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (>10 ml/kg/h) μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/299/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Oxmax 65 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich,
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxmax 65 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για σκύλους
Αιμοσφαιρίνη betafumaril (από βοοειδή)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:
65 mg αιμοσφαιρίνης betafumaril (από βοοειδή)

Σκούρο πορφυρό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

Ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της αιμορραγικής καταπληξίας των σκύλων. Ευεργετική επίδραση της θεραπείας στο ποσοστό επιβίωσης διάρκειας 24 ωρών καταδείχθηκε όταν το Oxmax χορηγήθηκε ταυτόχρονα με χαμηλή δόση υγρών ανάνηψης (Lactated Ringer's διάλυμα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε σκύλους με διαγνωσμένη νεφρική νόσο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο υπερφόρτωσης όγκου (π.χ. ζώα με ολιγουρία/ανουρία ή προχωρημένη καρδιακή νόσο), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με άλλους φορείς οξυγόνου που βασίζονται στην αιμοσφαιρίνη βοοειδών, για την αποφυγή πιθανής αντίδρασης τύπου ευαισθησίας μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναφέρθηκαν πολύ συχνά διάρροια, μη φυσιολογικός χρωματισμός των κοπράνων, αίμα στα κόπρανα, έμετος, ρίγος, φτέρνισμα, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Συχνά αναφέρθηκαν αποχρωματισμός των βλεννογόνων μεμβρανών (εύρημα νεκροψίας), αποχρωματισμός των ιστών (εύρημα νεκροψίας) και αποχρωματισμός των ούρων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.

Χορηγείται με ασηπτική τεχνική μέσω τυποποιημένου ενδοφλέβιου συστήματος έγχυσης και καθετήρα.

Εκτός από την ταυτόχρονη χρήση με το Lactated Ringer's διάλυμα (βλ. παρακάτω), μην χορηγείτε σε συνδυασμό με άλλα υγρά ή φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιώντας το ίδιο σετ έγχυσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εγκλιματίζεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση. Μην θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 ml/kg σωματικού βάρους, η οποία χορηγείται ενδοφλεβίως με ρυθμό έως 10 ml/kg/ώρα ταυτόχρονα με χαμηλή δόση κρυσταλλοειδών υγρών (Lactated Ringer's διάλυμα, σε δόση 20 ml/kg/ώρα). Η προτεινόμενη δόση βασίζεται στις συνθήκες μιας εργαστηριακής μελέτης στο πλαίσιο της οποίας μια δόση 10 ml/kg/ώρα δοκιμάστηκε σε πειραματικά περιβάλλοντα (ελεγχόμενη αιμορραγία) με ταυτόχρονη χορήγηση κρυσταλλοειδών υγρών (Lactated Ringer's διάλυμα, σε δόση 20 ml/kg/ώρα).

Δεν απαιτείται τυποποίηση ή διασταύρωση του αίματος του παραλήπτη πριν από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγω πιθανής παρεμβολής στα αποτελέσματα της δοκιμής (βλ. παράγραφο 12), πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συνιστάται η λήψη κλινικών δειγμάτων (αίμα, ούρα) για όλες τις απαραίτητες κλινικές εξετάσεις.

Το κτηνιατρικό φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλαγής χρώματος ή ύπαρξης ορατών σωματιδίων στο σκούρο πορφυρό διάλυμα ή σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση άσηπτης τεχνικής μέσω ενός τυπικού σετ ενδοφλέβιας έγχυσης και καθετήρα.

Ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (>10 ml/kg/h) μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην ψύχεται.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας για σκύλους που έχουν επανενυδατωθεί πριν από τη χορήγηση του προϊόντος ή σε περιπτώσεις νορμοβολαιμικής αναιμίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ χορήγηση.

Αποφεύγετε την τροφή και το νερό καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης.

Η ένδειξη σχετικά με τη χρήση καθορίστηκε μετά την ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος και των κρυσταλλοειδών υγρών ανάνηψης (LRS). Σε περίπτωση μη κρίσιμης κλινικής κατάστασης, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με υγρά για την αποκατάσταση του κυκλοφορικού όγκου.

Λόγω των ιδιοτήτων διαστολής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πλάσμα, θα πρέπει να εξετάζεται και να παρακολουθείται η πιθανότητα υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού και πνευμονικού οιδήματος, ιδίως κατά τη χορήγηση συμπληρωματικών ενδοφλέβιων υγρών, ιδιαίτερα κολλοειδών διαλυμάτων.

Οι ενδείξεις υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η ταχεία αύξηση του όγκου του αίματος μπορεί να ελεγχθεί με επιβράδυνση του ρυθμού χορήγησης. Εάν

παρουσιαστεί υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος, διακόψτε αμέσως την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης διουρητικών.

Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά σημεία νεφρικής δυσλειτουργίας, όπως κατάθλιψη, μειωμένη πρόσληψη τροφής, έμετος, πολυουρία ή олиγουρία, θα πρέπει να αξιολογηθεί η νεφρική λειτουργία. Κατά την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας τα αποτελέσματα των χημικών παραμέτρων του ορού θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, καθώς η παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση θεραπείας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του αζώτου ουρίας στο αίμα (BUN), της κρεατινίνης (CREA), του λόγου BUN/CREA και της ουρίας. Οι δείκτες νεφρικής λειτουργίας μπορεί να μην είναι αξιόπιστοι έως 12 ώρες (ουρία) και έως 4 ημέρες (BUN, λόγος BUN/CREA και CREA). Εάν η νεφρική δυσλειτουργία είναι έκδηλη, πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία. Η νεφρική λειτουργία μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση εργαλείων όπως υπερηχογράφημα της κοιλιακής χώρας και ανάλυση ούρων (συγκεκριμένα εξέταση του ιζήματος των ούρων και μέτρηση του ειδικού βάρους των ούρων).

Σε περίπτωση αναφυλαξίας, θα εμφανιστούν κλινικά σημεία που περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου ή των άκρων, δυσκολία στην αναπνοή και/ή έμετο. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία, τα συμπτώματα αντιμετωπίζονται αμέσως όπως κρίνεται σκόπιμο, για παράδειγμα με αδρεναλίνη ακολουθούμενη από κορτικοστεροειδή.

Κλινική παθολογία:

Σε σκύλους με προϋπάρχουσα αιμόλυση, οι συνήθεις αναλύσεις δεν θα είναι σε θέση να διακρίνουν το Oxxmax από τη φυσική αιμοσφαιρίνη στο πλάσμα.

Χημεία και αιματολογία

Η παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον ορό μπορεί να επηρεάσει τις χρωματομετρικές αναγνώσεις και να οδηγήσει σε λανθασμένες αυξήσεις ή μειώσεις στα αποτελέσματα των χημικών παραγόντων του ορού και των αιματολογικών εξετάσεων, ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση, τον χρόνο μετά την έγχυση, τον τύπο του αναλυτή και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.

Οι μετρήσεις του γαλακτικού οξέος στο αίμα του σκύλου ενδέχεται να επηρεαστούν από την παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται να ερμηνεύεται με προσοχή η μετρηθείσα συγκέντρωση γαλακτικού οξέος και να χρησιμοποιούνται άλλες παράμετροι σε συνδυασμό με τα επίπεδα του γαλακτικού οξέος για την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.

Πήξη

Ο χρόνος προθρομβίνης (PT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) μπορούν να προσδιοριστούν με ακρίβεια παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη χρήση μηχανικών ή μαγνητικών μεθόδων ή με σκέδαση του φωτός. Οι χρωματομετρικές μέθοδοι μπορεί να μην είναι αξιόπιστες για δοκιμές πήξης παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανάλυση ούρων

Η εξέταση του ιζήματος και οι μετρήσεις του ειδικού βάρους παρουσία του κτηνιατρικού φαρμάκου είναι ακριβείς. Οι μετρήσεις με διαγνωστικές ταινίες (π.χ. pH, γλυκόζη, κετόνες και πρωτεΐνη) και η μέτρηση του ειδικού βάρους με τη χρήση διαθλασιμέτρου μπορεί να μην είναι ακριβείς εάν υπάρχει ορατός αποχρωματισμός των ούρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Εάν μετά από τυχαία αυτοχορήγηση εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν περιέχει αιμοσφαιρίνη που προέρχεται από βοοειδή. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης τυχαίας αυτοένεσης, υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην χειρίζεστε ή χορηγείτε το προϊόν σε περίπτωση προηγούμενης αντίδρασης υπερευαισθησίας.

Η ακετυλοκυστεΐνη είναι έκδοχο αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους μετά από ενδοφλέβια έγχυση. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ακετυλοκυστεΐνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φάρμακο με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε μια μελέτη ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) για την ασφάλεια των ζώων στόχων, δύο ενδοφλέβιες εγχύσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε επίπεδα δόσης έως 90 ml/kg σωματικού βάρους ήταν γενικά καλώς ανεκτές από αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους Beagle.

Στην εν λόγω μελέτη, σε όλες τις δόσεις (30, 60 και 90 ml/kg σωματικού βάρους) παρατηρήθηκε νεφρική ιστοπαθολογία σχετιζόμενη με τη θεραπεία. Ωστόσο, τα ευρήματα ήταν αναστρέψιμα και αποδόθηκαν στην επίδραση των αυξημένων επιπέδων ελεύθερης αιμοσφαιρίνης.

Η εμφάνιση ευρημάτων νεφροπαθολογίας, αν και αναστρέψιμη, υποδεικνύει ότι η δόση των 90 ml/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι κοντά στη μέγιστη ανεκτή δόση.

Η υπερδοσολογία ή ο υπερβολικός ρυθμός χορήγησης (δηλ. πάνω από 10 ml/kg/h) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άμεσες καρδιοπνευμονικές επιδράσεις. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία της υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ()

15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα κουτί από χαρτόνι περιέχει 2 ασκούς.