

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxyglobin 130 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie, voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Hemoglobine glutameer-200 (bovine) - 130 mg/ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intraveneuze infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Oxyglobin verhoogt de zuurstofdragende capaciteit van bloed voor honden en verbetert de klinische symptomen van anemie gedurende tenminste 24 uur, onafhankelijk van de onderliggende ziekte.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die eerder al met Oxyglobin zijn behandeld.

Plasmavolume-expanderende producten zoals Oxyglobin zijn tegenaangewezen bij honden met een predispositie voor circulatie-overload zoals oligurie of anurie of bij een gevorderde hartziekte (d.i. congestief hartfalen) of bij een ernstig verstoorde hartfunctie.

Oxyglobin is uitsluitend bestemd voor eenmalige toediening.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Terzelfdertijd moet de oorzaak van de anemie worden behandeld.

Het dier mag voor de toediening niet overgehydrateerd zijn. Wegens de plasma-expanderende eigenschappen van Oxyglobin moet men rekening houden met de mogelijkheid van circulatie-overload en longoedeem, vooral bij het toedienen van bijkomende andere intraveneuze vloeistoffen, in het bijzonder colloïdale oplossingen. Symptomen van circulatie-overload moeten nauwkeurig worden gevolgd of de centrale veneuze druk (CVP) moet worden gemeten (de CVP was gestegen bij alle behandelde honden waarin hij werd gemeten). Door de toedieningssnelheid te vertragen kan men de circulatie-overload beheersen.

Behandeling met Oxyglobin leidt tot een lichte daling van PVC (packed cell volume) vlak na de infusie.

De veiligheid en efficiëntie van Oxyglobin werden niet geëvalueerd bij honden met trombocytopenie met actieve bloeding, oligurie of anurie, of een gevorderde hartziekte.

Klinische pathologie

Chemie: the aanwezigheid van Oxyglobin in serum kan interfereren met colometrische aflezingen en resulteren in kunstmatig verhoogde of verlaagde resultaten van serumchemietests afhankelijk van de toegediende dosis, de verstreken tijd sinds de infusie, het type analyzer en de gebruikte reagentia. (Contacteer de verdeler voor specifieke gegevens.)

Hematologie: Geen interferentie. – Bevestig dat hemoglobine wordt gemeten en niet wordt berekend aan de hand van het aantal rode bloedcellen.

Coagulatie: Protrombinetijd (PT) en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) kunnen accuraat worden bepaald met mechanische, magnetische of lichtverstrooiingsmethoden. Optische methoden zijn niet betrouwbaar voor stollingstests in de aanwezigheid van Oxyglobin.

Urineanalyse: Sedimentonderzoek is accuraat. Dipstick metingen (d.i., pH, glucose, ketonen, proteïne) zijn onnauwkeurig zolang de urine zwaar verkleurd is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden bijwerkingen waargenomen geassocieerd met de Oxyglobin behandeling en/of de ziekte die aan de basis van de anemie lag. Ongewenste effecten omvatten lichte tot matige geel/oranje verkleuring van de huid, slijmvlieszen, sclera, donkere faeces en verkleurde of troebele urine wegens metabolisatie en/of excretie van hemoglobine. Een vaak waargenomen ongewenst effect was een circulatie-overload met de bijhorende klinische symptomen als tachypnee, dyspnee, harde longgeluiden en longoedeem. Courante bijwerkingen waren braken, verlies van eetlust, en koorts. Occasioneel waargenomen bijwerkingen waren diarree, hartaritmieën en zeer uitzonderlijk nystagmus.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Oxyglobin voor gebruik bij drachtige of zogende teven is niet onderzocht.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering van Oxyglobin is 30 ml/kg lichaamsgewicht, intraveneus toegediend a rato van 10 ml/kg/uur. Oxyglobin is uitsluitend bestemd voor eenmalige toediening.

In bepaalde klinische situaties kan een dosering van 15-30 ml/kg geschikt zijn. De optimale dosering is gebaseerd op de mate en chroniciteit van de anemie en de gewenste duur van het effect. (Zie Tabel A Farmacokinetische Parameters)

Tabel A: Farmacokinetische Parameters na een enkele infusie van Oxyglobin

Dosis (ml/kg)	Onmiddellijke post-infusie plasma concentratie* (g/dl)	Duur (uren): Oxyglobin waarden over 1 g/dl	Plasma klaring (dagen)***
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**

* bereik gebaseerd op gemiddelde $\pm$ SD

** bereik gebaseerd op geschatte gemiddelde waarde met grenzen van een 95 % predictie-interval

*** bereik gebaseerd op 5 terminale halfwaardetijden

Verwijder de binnenverpakking voor het gebruik. Te gebruiken binnen 24 uur. Oxyglobin moet aseptisch worden toegediend via een standaard intraveneuze infuusset en katheter.

Zoals bij elke toediening van een intraveneuze vloeistof, moet Oxyglobin voor de toediening tot 37° C worden verwarmd. Niet in de microgolfoven. Niet oververhitten.

Gebruik van Oxyglobin vereist geen typering of “cross-matching” van het bloed van de ontvanger.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering of een te hoge infuussnelheid (d.i. > 10 ml/kg uur) kan acute cardiopulmonaire effecten veroorzaken; de infusie van Oxyglobin moet dan onmiddellijk worden gestaakt tot de symptomen verminderen. Behandeling van een circulatie-overload kan noodzakelijk blijken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bloedvervangingsmiddelen, ATCvet code: QB05AA10

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Oxyglobin is een zuurstofdrager op basis van hemoglobine die de plasma en totale hemoglobine concentraties verhoogt en daarmee het arteriële zuurstofgehalte. De plasma halfwaardetijd is 30-40 uur. Oxyglobin verdwijnt in 5-7 dagen uit het plasma.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Metabolisme en excretie: Hemoglobine dissocieert in plasma en wordt geleidelijk in de eiwitpool van het lichaam opgenomen. Hemoglobine wordt volgens de gewone wegen afgebroken tot bilirubine en galpigmenten. Een kleine hoeveelheid niet-gestabiliseerd tetrameer hemoglobine (< 5 %) kan via de nieren worden uitgescheiden, met als gevolg een voorbijgaande (< 4 uur) hemoglobinurie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gemodificeerde Ringer Lactaat oplossing met de standaard componenten:
water voor injectie

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

Natriumlactaat

N-acetyl-1 cysteïne.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet toedienen met andere vloeistoffen of geneeskundige producten via dezelfde infuusset. Geen medicatie of andere oplossingen aan de zak toevoegen. De inhoud van meer dan één zak niet mengen of samenvoegen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

60 ml - 3 jaar

125 ml – 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 ° C. Niet in de vriezer bewaren. Binnen 24 uur gebruiken na verwijdering van de zakverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een doos met één (1) polyolefine infuuszak (inhoud 60 ml of 125 ml), in een zakverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/99/015/001–003

EU/2/99/015/001–004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/11/1999

Datum van laatste hernieuwing: 01/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxyglobin 130 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie, voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Hemoglobine glutameer-200 (bovine) - 130 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intraveneuze infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

60 ml infuuszak

125 ml infuuszak

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Oxyglobin verhoogt de zuurstofdragende capaciteit van bloed voor honden en verbetert de klinische symptomen van anemie gedurende tenminste 24 uur, onafhankelijk van de onderliggende ziekte.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet in de microgolfoven. Niet oververhitten > 37° C.
Overmatige toedieningssnelheid (> 10 ml/kguur) kan leiden tot circulatie-overload.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 ° C. Niet in de vriezer bewaren. Binnen 24 uur gebruiken na verwijdering van de zakverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Oxyglobin 130 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie, voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxyglobin 130 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie, voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Hemoglobine glutameer-200 (bovine) - 130 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Oxyglobin verhoogt de zuurstofdragende capaciteit van bloed voor honden en verbetert de klinische symptomen van anemie gedurende tenminste 24 uur, onafhankelijk van de onderliggende ziekte.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren die eerder al met Oxyglobin zijn behandeld.

Plasmavolume-expanderende producten zoals Oxyglobin zijn tegenaangewezen bij honden met een predispositie voor circulatie-overload zoals oligurie of anurie of bij een gevorderde hartziekte (d.i. congestief hartfalen) of bij een ernstig verstoorde hartfunctie.

Oxyglobin is uitsluitend bestemd voor eenmalige toediening.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de klinische proeven voor het bepalen van de veiligheid en de werkzaamheid werden bijwerkingen waargenomen die mogelijk veroorzaakt werden door de Oxyglobin behandeling en/of de onderliggende ziekte die aan de basis van de anemie lag. Verder zijn neveneffecten waargenomen als lichte tot matige verkleuring van de slijmvliezen, sclera, en urine wegens metabolisatie en/of excretie van hemoglobine. Frequent waargenomen effecten waren braken, verlies van eetlust, koorts, en circulatie-overload met de bijhorende klinische tekens als tachypnee, dyspnee, rauwe longgeluiden, en longoedeem; de circulatie-overload werd beheerst door de snelheid van toediening te verminderen.

Sporadisch werden diarree, huidverkleuring, hartaritmieën en zeer zelden nystagmus waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De aanbevolen dosering van Oxyglobin is 30 ml/kg lichaamsgewicht, intraveneus toegediend a rato van 10 ml/kguur. In bepaalde klinische situaties kan een dosering van 15-30 ml/kg geschikt zijn. De optimale dosering is gebaseerd op de mate en chroniciteit van de anemie en de gewenste duur van het effect. (Zie Tabel A Farmacokinetische Parameters)

Tabel A: Farmacokinetische Parameters na een enkele infusie van Oxyglobin

Dosis (ml/kg)	Onmiddellijke post-infusie plasma concentratie* (g/dl)	Duur (uren): Oxyglobin waarden over 1 g/dl	Plasma klaring (dagen)***
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**

* bereik gebaseerd op gemiddelde $\pm$ SD

** bereik gebaseerd op geschatte gemiddelde waarde met grenzen van een 95 % predictie- interval

*** bereik gebaseerd op 5 terminale halfwaardetijden

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de binnenverpakking voor het gebruik. Te gebruiken binnen 24 uur. Oxyglobin moet aseptisch worden toegediend via een standaard intraveneuze infuusset en katheter. Zoals bij elke toediening van een intraveneuze vloeistof, moet Oxyglobin voor de toediening tot 37° C worden verwarmd. Niet in de microgolfoven. Niet oververhitten.

Niet toedienen met andere vloeistoffen of geneeskundige producten via dezelfde infuusset. Geen medicatie of andere oplossingen aan de zak toevoegen. De inhoud van meer dan één zak niet mengen of samenvoegen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 ° C. Niet in de vriezer bewaren. Binnen 24 uur gebruiken na verwijdering van de zakverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Niet gebruiken bij dieren die eerder al met Oxyglobin zijn behandeld.

Terzelfdertijd moet de oorzaak van de anemie worden behandeld.

Het dier mag voor de toediening niet overgehydrateerd zijn. Wegens de plasma-expanderende eigenschappen van Oxyglobin moet men rekening houden met de mogelijkheid van circulatie-overload, vooral bij het toedienen van bijkomende andere intraveneuze vloeistoffen, in het bijzonder colloïdale oplossingen. Symptomen van circulatie-overload moeten nauwkeurig worden gevolgd of de centrale veneuze druk (CVP) moet worden gemeten. Bij symptomen van circulatie- overload en/of stijging van de CVP tot een klinisch onaanvaardbaar niveau, moet de infusie van Oxyglobin tijdelijk worden onderbroken en slechts opnieuw ingesteld aan een verminderde snelheid zodra de symptomen milderden en/of de CVP afneemt.

Behandeling met Oxyglobin leidt tot een lichte daling van PVC (packed cell volume) vlak na de infusie.

De veiligheid en efficiëntie van Oxyglobin werden niet geëvalueerd bij honden met trombocytopenie met actieve bloeding, oligurie of anurie, of een gevorderde hartziekte.

De veiligheid van Oxyglobin voor gebruik bij drachtige of zogende teven is niet onderzocht. Het gebruik bij deze dieren is niet aanbevolen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Klinische pathologie

Chemie: the aanwezigheid van Oxyglobin in serum kan interfereren met colometrische aflezingsen en resulteren in kunstmatig verhoogde of verlaagde resultaten van serumchemietests afhankelijk van de toegediende dosis, de verstreken tijd sinds de infusie, het type analyzer en de gebruikte reagentia. (Contacteer de verdeler voor specifieke gegevens.)

Hematologie: Geen interferentie. – Bevestig dat hemoglobine wordt gemeten en niet wordt berekend aan de hand van het aantal rode bloedcellen.

Coagulatie: Protrombinetijd (PT) en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) kunnen accuraat

worden bepaald met mechanische, magnetische of lichtverstrooiingsmethoden. Optische methoden zijn niet betrouwbaar voor stollingstests in de aanwezigheid van Oxyglobin.

Urineanalyse: Sedimentonderzoek is accuraat. Dipstick metingen (d.i., pH, glucose, ketonen, proteïne) zijn onnauwkeurig zolang de urine zwaar verkleurd is.

60 ml infuuszak.

125 ml infuuszak.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.