

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxmax 65 mg/ml infuzní roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Hemoglobinum betafumarilum (bovinum) 65 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Tmavě fialový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přípravek je indikován jako přídatná léčba při zvládnání hemoragického šoku u psů. Příznivý účinek léčby byl prokázán u míry přežití po dobu 24 hodin, kdy byl přípravek Oxmax podáván souběžně s nízkou dávkou resuscitačních tekutin (laktátovým Ringerovým roztokem).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s identifikovaným onemocněním ledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s rizikem objemového přetížení (např. u zvířat s oligurií/anurií nebo s pokročilým srdečním onemocněním), protože to může způsobit nežádoucí účinky spojené s přetížením krevního oběhu.

Nepoužívat u psů, kteří byli dříve léčeni tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo jinými nosiči kyslíku na bázi bovinního hemoglobinu, aby se po opakované expozici zabránilo možné reakci z přecitlivělosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti přípravku u psů, kteří byli před jeho podáním rehydratováni nebo trpěli normovolemickou anémií.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Určeno k jednorázovému podání.

Po dobu podávání přípravku nepodávejte krmivo a vodu.

Indikace pro použití byla stanovena po souběžném podání přípravku a krystaloidních resuscitačních tekutin (LRS). S ohledem na absenci kritické klinické situace by přípravek neměl být podáván psům, kterým již byla podávána léčba tekutinami k obnovení oběhového objemu.

Vzhledem k vlastnostem tohoto veterinárního léčivého přípravku, jež vedou k růstu objemu plazmy, by mělo být zvaženo a sledováno potenciální přetížení krevního oběhu a rozvoj plicního edému, zejména při podávání přídavných intravenózních tekutin, zejména koloidních roztoků.

Je třeba pečlivě sledovat příznaky přetížení krevního oběhu. Rychlý nárůst objemu krve lze kontrolovat zpomalením rychlosti podávání infuze. Dojde-li k přetížení krevního oběhu, infuzi okamžitě zastavte a zvažte podávání diuretik.

Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku a po něm je třeba sledovat funkci ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky poruchy funkce ledvin, jako je deprese, snížený příjem potravy, zvracení, polyurie nebo oligurie, je třeba funkci ledvin posoudit. Výsledky chemických parametrů séra k posouzení funkce ledvin by měly být interpretovány obezřetně, neboť přítomnost tohoto veterinárního léčivého přípravku v doporučené léčebné dávce může ovlivnit výsledky pro BUN (dusík močoviny v krvi), CREA (kreatinin), poměr BUN/CREA a močovinu. Bude se pravděpodobně jednat o nespolehlivé markery funkce ledvin po dobu až 12 hodin (v případě výsledků pro močovinu) a až 4 dnů (v případě BUN, poměru BUN/CREA a CREA). Je-li patrná porucha funkce ledvin, je třeba zahájit vhodnou léčbu. Funkci ledvin lze posoudit pomocí nástrojů, jako je ultrazvuk břicha a vyšetření moči (konkrétně vyšetření sedimentu v moči a měření hustoty moči).

V případě anafylaxe se objeví klinické příznaky zahrnující kožní vyrážku, otok obličeje nebo končetin, potíže s dýcháním a/nebo zvracení. Pokud se anafylaxe skutečně objeví, okamžitě zahajte vhodnou léčbu příznaků, například adrenalinem následovaným kortikosteroidy.

Klinická patologie

U psů s již existující hemolýzou nebude rutinní analýza schopna odlišit přípravek Oxmax od organismu vlastního hemoglobinu přítomného v plazmě.

Chemie a hematologie

Přítomnost tohoto veterinárního léčivého přípravku v séru může interferovat s kolorimetrickými údaji a může vést k chybnému zvýšení nebo snížení hodnot v rámci chemických a hematologických vyšetření séra v závislosti na podané dávce, době po podání infuze, typu analyzátoru a použitých činidlech.

Měření laktátu v krvi může být ovlivněno přítomností tohoto veterinárního léčivého přípravku. Doporučuje se interpretovat naměřené koncentrace laktátu s opatrností a ke klinickému hodnocení pacienta použít kromě hladin laktátu i jiné parametry.

Koagulace

Protrombinový čas (PT) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) lze za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku přesně stanovit pomocí metod, které jsou buď mechanické, nebo magnetické, nebo využívají rozptyl světla. Kolorimetrické metody nemusí být při provádění koagulačních testů za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku spolehlivé.

Vyšetření moči

Výsledky vyšetření sedimentu a měření hustoty moči jsou i za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku přesné. Pokud dojde k viditelnému zbarvení moči, jsou dipstick měření (např. pH, glukózy, ketonů a bílkovin) a měření hustoty moči pomocí refraktometru pravděpodobně nepřesná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud se po náhodném samopodání objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje hemoglobin pocházející ze skotu. Existuje riziko, že u citlivých osob se mohou vyskytnout imunitně zprostředkované reakce (reakce z přecitlivělosti), dojde-li k opakovanému náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud došlo k předchozí reakci z přecitlivělosti, s přípravkem nemanipulujte ani jej nepodávejte.

Acetylcystein působí v tomto veterinárním léčivém přípravku jako pomocná látka a u lidí po intravenózní infuzi je spojován s reakcemi z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na acetylcystein by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často byl hlášen průjem, abnormální zbarvení stolice, krev ve stolici, zvracení, třesavka, kýchání, zarudnutí a otok v místě injekčního podání.

Často byla hlášena změna zbarvení sliznic (pítevní nález), změna barvy tkání (pítevní nález) a změna zbarvení moči.

Frekvence nežádoucích účinků je charakterizována podle těchto pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k intravenóznímu podání.

Určeno k jednorázovému podání.

Podávejte pomocí aseptické techniky s využitím standardní soupravy pro intravenózní infuzi a katétru.

Kromě souběžného podávání s laktátovým Ringerovým roztokem (viz níže) nepodávejte přípravek v kombinaci s jinými tekutinami nebo léčivými přípravky za použití stejné infuzní soupravy.

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba před podáním nechat ohřát na pokojovou teplotu. Neohřívejte v mikrovlnné troubě.

Doporučená dávka je 10 ml/kg živé hmotnosti podávaná intravenózně rychlostí do 10 ml/kg/h. Podává se souběžně s nízkou dávkou krystaloidních tekutin (laktátovým Ringerovým roztokem v dávce 20 ml/kg/h). Navrhovaná dávka je založena na podmínkách laboratorní studie, ve které byla testována dávka 10 ml/kg/h v experimentálním prostředí (kontrolované krvácení) a při souběžném podávání krystaloidních tekutin (laktátového Ringerova roztoku v dávce 20 ml/kg/h).

Před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku se nevyžaduje určení krevní skupiny ani křížová zkouška krve příjemce infuze.

Vzhledem k možné interferenci s výsledky zkoušek (viz bod 4.5) se doporučuje odebrat před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku klinické vzorky (krev, moč) pro všechny nezbytné klinické zkoušky.

Tento veterinární léčivý přípravek se nemá používat, pokud dojde ke změně barvy tmavě fialového roztoku či pokud se v něm objeví viditelné částice nebo se zjistí, že je balení přípravku poškozeno.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studii bezpečnosti na cílovém druhu zvířat provedené v souladu se správnou laboratorní praxí byly dvě intravenózní infuze tohoto veterinárního léčivého přípravku v dávkách do 90 ml/kg živé hmotnosti obvykle dobře snášeny psy a fenami plemene bígl.

Histopatologie ledvin související s léčbou byla v této studii pozorována při všech úrovních dávek (30, 60 a 90 ml/kg živé hmotnosti), avšak tyto nálezy byly reverzibilní a jsou přičítány účinkům zvýšených hladin volného hemoglobinu.

Přítomnost renální patologie, i když je reverzibilní, naznačuje, že dávka 90 ml/kg živé hmotnosti se pravděpodobně přibližuje maximální tolerované dávce.

Předávkování nebo nadměrná rychlost podávání infuze (tj. více než 10 ml/kg/h) může vyvolat bezprostřední kardiopulmonální účinky. Pokud k tomu dojde, okamžitě přerušte podávání infuze tohoto veterinárního léčivého přípravku, dokud příznaky neodezní. Může být nutná léčba přetížení krevního oběhu.

4.11 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady a perfuzní roztoky, krevní náhrady a frakce plazmatických bílkovin.

ATCvet kód: QB05AA91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinární léčivý přípravek je nosič kyslíku na bázi hemoglobinu obsahující roztok hemoglobinu (Hb) pocházejícího ze skotu s fyzikálními a chemickými vlastnostmi, které jsou podobné vlastnostem tělu vlastního Hb obsaženého v červených krvinkách. Vzhledem k tomu, že léčivá látka „hemoglobin betafumaril (bovinní)“ není intracelulárně omezena, ale v plazmě se pohybuje volně, může snadno distribuovat kyslík v rámci celého krevního oběhu.

Účinnost byla testována v laboratorních podmínkách se zvířaty v indukovaném hemoragickém šoku. Po hypovolemickém šoku a nerovnováze kyslíku byli psi léčeni buď 10 ml veterinárního léčivého přípravku /kg živé hmotnosti nebo 10 ml plné krve souběžně s krystaloidy (LRS 20 ml/kg při 20 ml/kg/h) /kg živé hmotnosti. Výsledky ukázaly 80 % míru přežití (24 z 30 psů) při léčbě přípravkem Oxmax ve srovnání se 78 % (29 z 37 psů) při léčbě plnou krví (příčemž oběma skupinám byly současně podávány rovněž krystaloidy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Při podání doporučené dávky 10 ml/kg živé hmotnosti má tento veterinární léčivý přípravek plazmatický poločas přibližně 17 hodin a je z plazmy vyloučen za 5 dnů. Hemoglobin v plazmě disociuje a je postupně začleňován do poolu bílkovin v těle zvířete. Hem se rozkládá běžnými cestami na bilirubin a žlučové pigmenty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Acetylcystein
Chlorid sodný
Trihydrát natrium-acetátu
Chlorid draselný
Dihydrát chloridu vápenatého
Hydroxid sodný
Kyselina octová
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstevné infuzní vaky z ethylen-vinylacetátu/ethylen-vinylalkoholu obsahující 100 ml infuzního roztoku, přičemž každý vak je obalen sáčkem z hliníkové fólie s bezpečnostním portem.

Kartonová krabička obsahuje 2 vaky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/23/299/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR.

10. DATUM REVIZE TEXTU

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Klifovet GmbH
Geyerspergerstrasse 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
NĚMECKO

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze veškeré výsledky a výsledky procesu správy signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, a to s touto četností: každoročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Hliníkový přebal a kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxmax 65 mg/ml infuzní roztok pro psy
Hemoglobinum betafumarilum (bovinum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje hemoglobinum betafumarilum (bovinum) 65 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (hliníkový přebal)
2 x 100 ml (kartonová krabička)

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Určeno k jednorázovému podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intravenóznímu podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nadměrná rychlost podávání infuze (> 10 ml/kg/h) může vést k přetížení krevního oběhu.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO
ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidace: přečtěte si příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE
A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/299/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Infuzní vak

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxmax 65 mg/ml infuzní roztok pro psy
hemoglobinum betafumarilum (bovinum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje hemoglobinum betafumarilum (bovinum) 65 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Určeno k jednorázovému podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intravenóznímu podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nadměrná rychlost podávání infuze (> 10 ml/kg/h) může vést k přetížení krevního oběhu.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO
ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE
A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/299/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Oxmax 65 mg/ml infuzní roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
D-80689 Munich
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxmax 65 mg/ml infuzní roztok pro psy
hemoglobinum betafumarilum (bovinum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Hemoglobinum betafumarilum (bovinum) 65 mg

Tmavě fialový roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován jako přídatná léčba při zvládnání hemoragického šoku u psů. Příznivý účinek léčby byl prokázán u míry přežití po dobu 24 hodin, kdy byl přípravek Oxmax podáván souběžně s nízkou dávkou resuscitačních tekutin (laktátovým Ringerovým roztokem).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s identifikovaným onemocněním ledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s rizikem objemového přetížení (např. u zvířat s oligurií/anurií nebo s pokročilým srdečním onemocněním), protože to může způsobit nežádoucí účinky spojené s přetížením krevního oběhu.

Nepoužívat u psů, kteří byli dříve léčeni tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo jinými nosiči kyslíku na bázi boviního hemoglobinu, aby se po opakované expozici zabránilo možné reakci z přecitlivělosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často byl hlášen průjem, abnormální zbarvení stolice, krev ve stolici, zvracení, třesavka, kýchání, zarudnutí a otok v místě injekčního podání.

Často byla hlášena změna zbarvení sliznic (pítevní nález), změna barvy tkání (pítevní nález) a změna zbarvení moči.

Frekvence nežádoucích účinků je charakterizována podle těchto pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání.

Určeno k jednorázovému podání.

Podávejte pomocí aseptické techniky s využitím standardní soupravy pro intravenózní infuzi a katétru.

Kromě souběžného podávání s laktátovým Ringerovým roztokem (viz níže) nepodávejte přípravek v kombinaci s jinými tekutinami nebo léčivými přípravky za použití stejné infuzní soupravy.

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba před podáním nechat ohřát na pokojovou teplotu. Neohřívejte v mikrovlnné troubě.

Doporučená dávka je 10 ml/kg živé hmotnosti podávaná intravenózně rychlostí do 10 ml/kg/h. Podává se souběžně s nízkou dávkou krystaloidních tekutin (laktátovým Ringerovým roztokem v dávce 20 ml/kg/h). Navrhovaná dávka je založena na podmínkách laboratorní studie, ve které byla testována dávka 10 ml/kg/h v experimentálním prostředí (kontrolované krvácení) a při souběžném podávání krystaloidních tekutin (laktátového Ringerova roztoku v dávce 20 ml/kg/h).

Před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku se nevyžaduje určení krevní skupiny ani křížová zkouška krve příjemce infuze.

Vzhledem k možné interferenci s výsledky zkoušek (viz bod 12) se doporučuje odebrat před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku klinické vzorky (krev, moč) pro všechny nezbytné klinické zkoušky.

Tento veterinární léčivý přípravek se nemá používat, pokud dojde ke změně barvy tmavě fialového roztoku či pokud se v něm objeví viditelné částice nebo se zjistí, že je balení přípravku poškozeno.

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba podávat pomocí aseptické techniky s využitím standardní soupravy pro intravenózní infuzi a katétru.

Nadměrná rychlost podávání infuze (> 10 ml/kg/h) může vést k přetížení krevního oběhu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti přípravku u psů, kteří byli před jeho podáním rehydratováni nebo trpěli normovolemickou anémií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Určeno k jednorázovému podání.

Po dobu podávání přípravku nepodávejte krmivo a vodu.

Indikace pro použití byla stanovena po souběžném podání přípravku a krystaloidních resuscitačních tekutin (LRS). S ohledem na absenci kritické klinické situace by přípravek neměl být podáván psům, kterým již byla podávána léčba tekutinami k obnovení oběhového objemu.

Vzhledem k vlastnostem tohoto veterinárního léčivého přípravku, jež vedou k růstu objemu plazmy, by mělo být zváženo a sledováno potenciální přetížení krevního oběhu a rozvoj plicního edému, zejména při podávání přídatných intravenózních tekutin, zejména koloidních roztoků.

Je třeba pečlivě sledovat příznaky přetížení krevního oběhu. Rychlý nárůst objemu krve lze kontrolovat zpomalením rychlosti podávání infuze. Dojde-li k přetížení krevního oběhu, infuzi okamžitě zastavte a zvažte podávání diuretik.

Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku a po něm je třeba sledovat funkci ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky poruchy funkce ledvin, jako je deprese, snížený příjem potravy, zvracení, polyurie nebo oligurie, je třeba funkci ledvin posoudit. Výsledky chemických parametrů séra k posouzení funkce ledvin by měly být interpretovány obezřetně, neboť přítomnost tohoto veterinárního léčivého přípravku v doporučené léčebné dávce může ovlivnit výsledky pro BUN (dusík močoviny v krvi), CREA (kreatinin), poměr BUN/CREA a močovinu. Bude se pravděpodobně jednat o nespolehlivé markery funkce ledvin po dobu až 12 hodin (v případě výsledků pro močovinu) a až

4 dnů (v případě BUN, poměru BUN/CREA a CREA). Je-li patrná porucha funkce ledvin, je třeba zahájit vhodnou léčbu. Funkci ledvin lze posoudit pomocí nástrojů, jako je ultrazvuk břicha a vyšetření moči (konkrétně vyšetření sedimentu v moči a měření hustoty moči).

V případě anafylaxe se objeví klinické příznaky zahrnující kožní vyrážku, otok obličeje nebo končetin, potíže s dýcháním a/nebo zvracení. Pokud se anafylaxe skutečně objeví, okamžitě zahajte vhodnou léčbu příznaků, například adrenalinem následovaným kortikosteroidy.

Klinická patologie:

U psů s již existující hemolýzou nebude rutinní analýza schopna odlišit přípravek Oxmax od organismu vlastního hemoglobinu přítomného v plazmě.

Chemie a hematologie

Přítomnost tohoto veterinárního léčivého přípravku v séru může interferovat s kolorimetrickými údaji a může vést k chybnému zvýšení nebo snížení hodnot v rámci chemických a hematologických vyšetření séra v závislosti na podané dávce, době po podání infuze, typu analyzátoru a použitých činidlech.

Měření laktátu v krvi může být ovlivněno přítomností tohoto veterinárního léčivého přípravku. Doporučuje se interpretovat naměřené koncentrace laktátu s opatrností a ke klinickému hodnocení pacienta použít kromě hladin laktátu i jiné parametry.

Koagulace

Protrombinový čas (PT) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) lze za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku přesně stanovit pomocí metod, které jsou buď mechanické, nebo magnetické, nebo využívají rozptyl světla. Kolorimetrické metody nemusí být při provádění koagulačních testů za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku spolehlivé.

Vyšetření moči

Výsledky vyšetření sedimentu a měření hustoty moči jsou i za přítomnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku přesné. Pokud dojde k viditelnému zbarvení moči, jsou dipstick měření (např. pH, glukózy, ketonů a bílkovin) a měření hustoty moči pomocí refraktometru pravděpodobně nepřesná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pokud se po náhodném samopodání objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje hemoglobin pocházející ze skotu. Existuje riziko, že u citlivých osob se mohou vyskytnout imunitně zprostředkované reakce (reakce z přecitlivělosti), dojde-li k opakovanému náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud došlo k předchozí reakci z přecitlivělosti, s přípravkem nemanipulujte ani jej nepodávejte.

Acetylcystein působí v tomto veterinárním léčivém přípravku jako pomocná látka a u lidí po intravenózní infuzi je spojován s reakcemi z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na acetylcystein by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (předávkování, první pomoc, antidota):

Ve studii bezpečnosti na cílovém druhu zvířat provedené v souladu se správnou laboratorní praxí byly dvě intravenózní infuze tohoto veterinárního léčivého přípravku v dávkách do 90 ml/kg živé hmotnosti obvykle dobře snášeny psy a fenami plemene bígl.

Histopatologie ledvin související s léčbou byla v této studii pozorována při všech úrovních dávek (30, 60 a 90 ml/kg živé hmotnosti), avšak tyto nálezy byly reverzibilní a jsou přičítány účinkům zvýšených hladin volného hemoglobinu.

Přítomnost renální patologie, i když je reverzibilní, naznačuje, že dávka 90 ml/kg živé hmotnosti se pravděpodobně přibližuje maximální tolerované dávce.

Předávkování nebo nadměrná rychlost podávání infuze (tj. více než 10 ml/kg/h) může vyvolat bezprostřední kardiopulmonální účinky. Pokud k tomu dojde, okamžitě přerušte podávání infuze tohoto veterinárního léčivého přípravku, dokud příznaky neodezní. Může být nutná léčba přetížení krevního oběhu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahuje 2 vaky.