

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxyglobin 130 mg/ml Infusionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff :

Hämoglobin-Glutamer 200 (vom Rind) – 130 mg/ml

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Oxyglobin liefert Hunden zusätzliche Sauerstoffträger, die die klinischen Anzeichen von Anämie, unabhängig von der zugrundeliegenden Erkrankung für die Dauer von mindestens 24 Stunden verbessern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die bereits früher mit Oxyglobin behandelt wurden.
Plasmaexpander wie Oxyglobin dürfen nicht an für Kreislaufüberladung anfällige Hunde verabreicht werden, wie etwa Hunde mit Oligurie oder Anurie oder mit fortgeschrittenen Herzleiden (z.B. kongestive Herzerkrankungen) oder mit anderen ernsten Störungen der Herzfunktionen.
Oxyglobin ist ausschließlich für die einmalige Anwendung vorgesehen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine gleichzeitige Behandlung der Anämieursachen sollte eingeleitet werden.

Das Tier sollte vor der Verabreichung nicht zuviel Wasser aufnehmen. Aufgrund der plasmaexpandierenden Eigenschaften von Oxyglobin sollte die Möglichkeit einer Kreislaufüberladung und der Bildung von Lungenödemen berücksichtigt werden, insbesondere wenn zusätzliche Infusionen, speziell kolloidale Lösungen, verabreicht werden. Jegliche Anzeichen einer Kreislaufüberladung müssen sorgfältig überwacht werden oder es muss der zentrale Venendruck (ZVD) gemessen werden (ein Anstieg des ZVD wurde bei allen behandelten Hunden festgestellt, bei denen

dieser gemessen wurde.). Eine Kreislaufüberladung kann durch Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit kontrolliert werden.

Die Behandlung mit Oxyglobin hat eine geringfügige Senkung des Hämatokrits unmittelbar im Anschluss an die Infusion zur Folge.

Verträglichkeit und Wirksamkeit von Oxyglobin bei Hunden mit Thrombozytopenie begleitet von Spontanblutungen, Oligurie oder Anurie oder fortgeschrittenen Herzleiden sind nicht untersucht worden.

Laboruntersuchungen

Klinische Chemie: Im Serum enthaltenes Oxyglobin kann kolorimetrische Messergebnisse beeinflussen. Bei der chemischen Untersuchung des Serums ermittelte Messergebnisse können in Abhängigkeit von der angewandten Dosis, der Zeitspanne seit der Infusion, dem Typ des Analysegerätes sowie der verwendeten Reagenzien entweder künstlich erhöht oder erniedrigt sein. (Die Vertriebsfirma liefert Ihnen spezifische Daten).

Hämatologie: Keine artifizielle Beeinflussung der Messergebnisse. Stellen Sie sicher, dass Hämoglobin direkt gemessen und nicht über die Zahl der Erythrozyten berechnet wird.

Blutgerinnung: Die Prothrombinzeit (PT) und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) können durch mechanische, magnetische und Lichtstreuungs-Methoden genau bestimmt werden. Photometrische Verfahren zur Bestimmung der Koagulation sind bei Vorhandensein von Oxyglobin nicht zuverlässig.

Harnuntersuchung: Die Ergebnisse der Sedimentuntersuchung werden nicht beeinflusst. Die Resultate klinisch-chemischer Harnuntersuchungen (z.B. mit Teststreifen auf pH, Glukose, Ketonkörper, Protein) sind bei deutlicher Urinverfärbung unzuverlässig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden unerwünschte Wirkungen beobachtet, die auf Oxyglobin und/oder die der Anämie zugrundeliegende Erkrankung zurückzuführen sind. Die unerwünschten Wirkungen umfassen eine geringfügige bis mittelgradige gelb/orange Verfärbung von Haut, Schleimhäuten und Skleren, dunklen Kot sowie verfärbten oder trüben Urin aufgrund der Verstoffwechselung und/oder der Ausscheidung von Hämoglobin. Eine häufig beobachtete unerwünschte Nebenwirkung ist die Kreislaufüberladung mit den damit verbundenen klinischen Zeichen wie Tachypnoe, Dyspnoe, verschärft Lungengeräusche und Lungenödem. Häufige Nebenwirkungen sind Erbrechen, Appetitverlust und Fieber. Gelegentlich vorkommende Nebenwirkungen sind Durchfall und Herzrhythmusstörungen. Sehr selten wird Nystagmus beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Oxyglobin bei trächtigen oder säugenden Hündinnen wurde nicht bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung für Oxyglobin beträgt 30 ml/kg Körpergewicht zur intravenösen Verabreichung bei einer empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit von bis zu 10 ml/kg/Std. Oxyglobin ist für die einmalige Anwendung vorgesehen.

In bestimmten klinischen Situationen kann eine Dosis von 15 – 30 ml/kg KG angemessen sein. Die optimale Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad und der Chronizität der Anämie sowie nach der gewünschten Wirkungsdauer. (Siehe Tabelle A: Pharmakokinetische Parameter)

Tabelle A: Pharmakokinetische Parameter bei verschiedenen Dosierungen nach einer einmaligen Oxyglobin-Infusion

Dosis (ml/kg)	Plasmakonzentration unmittelbar nach Infusion* (g/dl)	Dauer (Stunden): Oxyglobin-Spiegel Über 1 g/dl	Elimination aus dem Plasma*** (Tage)
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**

* Bereich basiert auf Mittelwert \pm Standardabweichung

** Bereich basiert auf geschätztem Mittelwert innerhalb eines 95 %igen Vorhersageintervalls

*** Bereich basiert auf 5 addierten Halbwertzeiten

Die Umverpackung ist vor der Verwendung zu entfernen. Innerhalb von 24 Stunden verwenden. Oxyglobin ist unter aseptischen Bedingungen mit Hilfe eines üblichen intravenösen Infusionsbesteckes und eines Katheters zu verabreichen.

Wie jede intravenöse Infusion sollte Oxyglobin vor der Verabreichung auf 37 °C erwärmt werden. Nicht im Mikrowellenofen erwärmen. Überhitzung ist zu vermeiden.

Blutgruppenbestimmung oder Kreuzprobe mit dem Empfängerblut sind vor Anwendung von Oxyglobin nicht erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung oder zu hohe Infusionsgeschwindigkeit (d.h. > 10 ml/kg/Std.) können sofortige kardiopulmonale Auswirkungen haben. In diesem Fall ist die Oxyglobin-Infusion sofort auszusetzen, bis die Anzeichen abgeklungen sind. Eine Behandlung der Kreislaufüberladung ist gegebenenfalls erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel, ATCvet-Code: QB05AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxyglobin ist eine auf Hämoglobin basierende, sauerstofftragende Flüssigkeit, die Plasmavolumen und Hämoglobingesamtkonzentration und somit auch den arteriellen Sauerstoffgehalt steigert. Die Plasma-Halbwertzeit beträgt 30-40 Stunden. Oxyglobin wird nach 5-7 Tagen aus dem Plasma eliminiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Metabolismus und Ausscheidung: Hämoglobin dissoziiert im Plasma und wird nach und nach in den Proteinbestand des Organismus aufgenommen. Das Häm wird auf den üblichen Wegen zu Bilirubin und Gallepigmenten abgebaut. Nichtstabilisiertes, tetrameres Hämoglobin (< 5 %) kann in geringen Mengen über die Nieren ausgeschieden werden und eine vorübergehende Hämoglobinurie für die Dauer von weniger als 4 Stunden zur Folge haben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Modifizierte Ringer-Lactat-Lösung, die folgende Bestandteile enthält: Wasser für Injektionszwecke, NaCl
KCl
CaCl₂H₂ONaOH
Natriumlactat
N-Acetyl-L-cystein.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit anderen Flüssigkeiten oder Arzneimitteln über dieselbe Infusionsvorrichtung verabreichen. Dem Infusionsbeutel keine Arzneimittel oder andere Lösungen zugeben. Nicht den Inhalt mehrerer Infusionsbeutel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis :
60 ml - 3 Jahre
125 ml – 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 ° C lagern. Nicht einfrieren. Nach dem Entfernen der Umverpackung innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Schachtel mit einem (1) Infusionsbeutel aus Polyolefin zu 60 ml oder 125 ml mit einer Umverpackung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/015/001-003
EU/2/99/015/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/11/1999
Datum der letzten Verlängerung: 01/10/2009

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.