

## GEBRAUCHSINFORMATION:

### Oxyglobin 130 mg/ml Infusionslösung für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber :

OPK Biotech Netherlands BV  
Herikerbergweg 88  
1101CM Amsterdam  
The Netherlands

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Oxyglobin 130 mg/ml Infusionslösung für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

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

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. 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.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Während der Untersuchungen zur klinischen Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden unerwünschte Wirkungen festgestellt, die möglicherweise auf Oxyglobin und/oder die der Anämie zugrundeliegende Erkrankung zurückzuführen waren. Die beobachteten unerwünschten Wirkungen umfassen eine geringfügige bis mittlere Verfärbung der Schleimhäute, der Skleren sowie des Urins aufgrund der

Metabolisierung und/oder der Ausscheidung von Hämoglobin. Häufig beobachtete Nebenwirkungen waren Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber und Kreislaufüberladung mit den entsprechenden klinischen Symptomen wie Tachypnoe, Dyspnoe, verschärfte Atemgeräusche und Lungenödem. Die Kreislaufüberladung konnte durch Herabsetzen der Infusionsgeschwindigkeit kontrolliert werden. Gelegentlich festgestellte Nebenwirkungen waren Durchfall, Hautverfärbung und Herzrhythmusstörungen. Sehr selten wird Nystagmus beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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. 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 Halbwertszeiten

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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 in dem Mikrowellenofen erwärmen. Nicht überhitzen.

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

mehrerer Infusionsbeutel mischen.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nicht anwenden bei Tieren, die bereits früher mit Oxyglobin behandelt wurden.

Eine gleichzeitige Behandlung der Anämieursachen sollte eingeleitet werden.

Das Tier sollte vor der Verabreichung nicht zu viel Wasser aufnehmen. Aufgrund der plasmaexpandierenden Eigenschaften von Oxyglobin sollte die Möglichkeit einer Kreislaufüberladung berücksichtigt werden, insbesondere wenn zusätzliche Infusionen, speziell kolloidale Lösungen, verabreicht werden. Jegliche Anzeichen einer Kreislaufüberladung müssen sorgfältig überwacht werden oder der zentrale Venendruck (ZVD) gemessen werden. Bei Anzeichen einer Kreislaufüberladung oder wenn der ZVD einen klinisch nicht mehr vertretbaren Wert erreicht, ist die Oxyglobin-Infusion zeitweilig auszusetzen und kann im Anschluss an das Abklingen der Anzeichen und/oder nach Senkung des ZVD mit geringerer Tropfgeschwindigkeit wieder aufgenommen werden.

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

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

Die Unbedenklichkeit von Oxyglobin bei trächtigen oder säugenden Hündinnen wurde nicht geprüft. Die Verabreichung an solche Tiere wird nicht empfohlen.

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

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

## **15. WEITERE ANGABEN**

### Laboruntersuchungen

**Klinische Chemie:** Im Serum enthaltenes Oxyglobin kann kolorometrische 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.

60 ml Infusionsbeutel.

125 ml Infusionsbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.