

**PLASMALIFE HORSE**  
**TIEFGEFRORENES PFERDEPLASMA FÜR PFERD**

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Gesellschaft PlasmaLife S.r.l. Via di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italia

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS** PlasmaLife Horse Tiefgefrorenes PferdePlasma für Pferde.

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoffe Menge

IgG  $\geq 24 < 40$  g/l

Total Protein Inhalt  $\geq 50 < 90$  g/l

Bestandteile

Zitrat aus ACD-A (als Zitrat-Ionen)  $< 4,73$  g/l

**ANWENDUNGSGEBIET**

Pferdeplasma wird verwendet um den IgG-Spiegel zu erhöhen, in hypogammaglobulinämischen Fohlen (IgG  $< 8$  g/l), im Zeitraum zwischen 24 Stunden und 6 Tagen.

**GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Unverträglichkeit der Immunglobuline oder der im Produkt enthaltenen sonstigen Bestandteile.

Nicht bei anderen als den angegebenen Tierarten anwenden.

Nicht bei trächtigen oder stillenden Stuten anwenden.

Nicht bei Pferden anwenden, deren Alter von dem zugelassenen sich unterscheidet.

Verwenden Sie keine andere Verabreichung weg als den intravenösen.

**NEBENWIRKUNGEN**

Das Risiko unerwünschter Arzneimittel Nebenwirkungen ist äußerst selten.

Nach der Verabreichung von Pferde-Plasma können anaphylaktische immunologische Reaktionen auftreten, aufgrund der Vorhandensein von roten Blutkörperchen oder Proteinaggregaten. Klinische Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sind durch Tachykardie, Tachypnoe, Urtikaria, Hyperthermie, Herzrhythmusstörungen, Muskelzittern, Koliken und Kollaps gekennzeichnet.

Vor allem müssen die Herz- und Atmungsparameter des Empfängers sorgfältig überwacht werden, wenn die Plasma-Verabreichung beginnt. Eine langsame Infusion zu Beginn der Verabreichung ermöglicht es dem Empfangs-Fohlen, frühzeitig erste Anzeichen einer Reaktion zu zeigen, um sofort eingreifen zu können, um der Reaktion selbst entgegenzuwirken. Wenn dies passieren sollte, verringern Sie die Verabreichungsgeschwindigkeit für 5–10 Minuten oder beenden Sie die Anwendung.

Im Falle eines anaphylaktischen Schocks, es wird empfohlen, Epinephrin (0,01 mg / kg), Kortikosteroiden (Prednisolon von 0,25 bis 1 mg / kg langsames IV), Flunixin Meglumine (1,1 mg / kg IV) und intravenös Salzlösungen zu verfügen zu haben, sollten vom Tierarzt, der das Plasma verabreicht, verwendet werden.

Da jedoch sowohl IgG als auch die anderen im Plasma vorhandenen Proteine nicht abgebaut werden und nicht koagulieren, wenn das Produkt gemäß dem beschriebenen Verfahren gelagert wird, ist das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion stark verringert.

Außerdem, die Verwendung bestimmte Infusionsgeräte mit Filtern zum Schutz vor Korpuskel Partikeln im Plasma, entfernt dieses Risiko fast vollständig.

Ein Überschuss an Citraten kann Muskel-faszikulationen, Schwäche und Herzanomalien verursachen.

Trotzdem, das Pferde-Plasma enthält eine irrelevante Menge davon im Verhältnis zur Plasma Masse des Empfängers und die durchgeführten Studien zur Sicherheit des Produkts bei Fohlen von 24 Stunden bis zu 3 Lebensmonaten haben diesbezüglich keine Probleme aufgezeigt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

**ZIELTIERART** Pferde.

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die empfohlene Plasma -dosis beträgt 20 ml pro Kilogramm Lebendgewicht. Ein Liter kann in einer Zeit von mindestens 20 Minuten einem Fohlen (45 – 50 kg) verabreicht werden. Es wird empfohlen, die Verabreichung langsam (für die ersten 50–100 ml) zu beginnen und den Empfänger sorgfältig zu überwachen. Die seltenen Komplikationen sind jedoch durch Symptome wie Tachypnoe, Tachykardie, Tremor und Kolik gut charakterisiert. Reduzieren Sie in diesem Fall die Infusion Geschwindigkeit für 5–10 Minuten oder beenden Sie die Anwendung vollständig. Das Fohlen muss dann einem Test zur Bestimmung von Serum-IgG unterzogen werden. Wenn der IgG-Spiegel nach der ersten Verabreichung unter 8 g / l geblieben ist, empfiehlt es sich, einen zweiten Plasma Beutel zu verabreichen.

Dieser letzte Beutel sollte nicht vor Ablauf von 6 Stunden seit der ersten Infusion verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt durch Infusion in die Jugularvene des Fohlens, in die zuvor ein 14G x 2" Katheter aseptisch nach Trichotomie und Lokalanästhesie an der Injektionsstelle eingeführt wurde.

Der gesamte Plasma Beutel wird dann innerhalb von mindestens 20 Minuten mit bestimmte Infusionsgeräte mit Filtern an das Fohlen verabreicht, um eventuelle Proteinaggregate zurückzuhalten.

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Arzneimittel sollte nur vom Tierarzt verabreicht werden.

**WARTEZEIT** Wartezeit: keine (0 Tage).

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der unversehrte Originalverpackung bei  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  aufbewahren

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

Das Produkt muss innerhalb von 6 Stunden nach dem Auftauen verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen muss das Produkt sofort verbraucht sein und nicht gelagert werden.

**BESONDERE WARNHINWEISE**

Das Arzneimittel sollte nur vom Tierarzt verabreicht werden.

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Es wird empfohlen, die Verabreichung langsam (für die ersten 50–100 ml) zu starten und den Empfänger sorgfältig zu überwachen. Die seltenen Komplikationen sind jedoch durch Symptome wie Tachypnoe, Tachykardie, Tremor und Kolik gut charakterisiert. Reduzieren Sie in diesem Fall die Infusion Geschwindigkeit für 5–10 Minuten oder beenden Sie die Anwendung vollständig.

Wenn die Anzeichen innerhalb von 5 Minuten zurücktreten, kann die Transfusion fortgesetzt werden, aber wenn diese wieder auftreten sollten, muss die Transfusion sofort abgebrochen werden.

Achten Sie darauf, das Blutvolumen nicht zu überlasten (50 ml / min Infusion-rate für ein 50 kg Fohlen).

Verwenden Sie nur das Produkt, das vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei  $-20\text{ C} \pm 5\text{ C}$  gefroren gelagert wurde.

Tauen Sie das Produkt in einem Wasserbad bei Temperaturen nicht über  $37\text{ °C}$  auf, um die Ausflockung und die Bildung von Plasmaprotein Aggregaten zu begrenzen.

Verabreichen Sie das Arzneimittel intravenös innerhalb von 6 Stunden nach dem Auftauen mit bestimmte Infusionsgeräte mit Filtern, um Rückstände von Protein Aggregaten zurückzuhalten.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Das Arzneimittel zufällig verschüttet auf der Haut, verursacht keine Schäden und kann mit Wasser und Seife entfernt werden.

Im Fall von Selbstverabreichung, Selbstinjektion oder zufällige Einnahme wenden Sie sich sofort an einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

### **Trächtigkeit und Laktation**

Das Arzneimittel ist nicht zur Verwendung bei erwachsenen Pferden bestimmt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels für die Gebärfähigkeit wurde nicht nachgewiesen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Das Pferde-Plasma zeigt keine Wechselwirkungen mit zahlreichen Kategorien von Arzneimitteln wie Antibiotika (z.B. Penicillin, Gentamicin, Oxytetracyclin), nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Flunixin Meglumine), Cortocosteroiden (z.B. Dexamethason).

Derzeit gibt es keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die möglicherweise gleichzeitig mit dem Plasma an das Fohlen verabreicht wurden.

Da jedoch noch keine weiteren Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im Plasma durchgeführt wurden, wird bei der gleichzeitigen Verabreichung eines Arzneimittels mit Plasma äußerste Vorsicht empfohlen.

In jedem Fall ist es, aufgrund der Gefahr der Kontamination oder Veränderung von Plasmaproteinen, kontraindiziert andere Tierarzneimittel mit Pferde-Plasma zuzusetzen.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) wenn nötig**

Die hintereinander Verabreichung von 2 oder mehr Litern Plasma oder eine zu schnelle Transfusion des Plasmas selbst kann zu einer Überlastung des Blutvolumens mit Folgen für den kardiopulmonalen Apparat des Fohlens führen, der durch Veränderungen des Herzens und der Atemfrequenz gekennzeichnet ist:

Bei Auftreten dieser Symptome muss die Verabreichung sofort abgebrochen werden, sodass das Fohlen die Zunahme des Blutvolumens kompensieren kann.

Nach einer Remission der Symptome kann die Verabreichung mit einer langsameren Infusion Geschwindigkeit wieder aufgenommen werden. Es wurde jedoch berichtet, dass bis zu 4 Liter Plasma über einen angemessenen Zeitraum verabreicht werden können, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftreten.

Ein Übermaß an Citrat (ACD) kann Muskel Faszikulationen, Schwäche und Herzanomalien verursachen. Wenn diese Symptome auftreten, beenden Sie die Verabreichung sofort.

Das Pferde-Plasma enthält jedoch eine vernachlässigbare Menge an Citrat in Bezug auf die Plasma Masse des Empfängers und Untersuchungen zur Sicherheit des Produkts bei Fohlen von 24 Stunden bis 3 Lebensmonaten haben diesbezüglich keine Probleme gezeigt.

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON**

### **ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Alle nicht verwendeten oder sichtlich beeinträchtigten Tierarzneimittel oder Verpackungen, die nicht intakt sind, und leere Beutel nach der Transfusion müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt und in geeigneten Sammel- und Entsorgungssystemen für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel gesammelt werden.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE** Datum: Januar 2021