



PlasmaLife

Plasma equino fresco congelato per cavalli

<i>Principi attivi</i>	<i>Quantità</i>
IgG	≥24 < 40 g/l
Proteine totali	≥50 < 90 g/l
<i>Eccipienti</i>	
Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato)	<4,73 g/l

INDICAZIONI

Il plasma equino è utilizzato per sostituire le IgG autologhe in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8g/l) di età compresa tra le 24 ore ed i 6 giorni di vita.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare in caso di intolleranza alle immunoglobuline o agli eccipienti contenuti.
- Non usare in specie diverse da quella di destinazione.
- Non usare in cavalli allevati per scopo alimentare.
- Non usare in cavalle gravide o in lattazione.
- Non usare in cavalli di età diversa da quella autorizzata.
- Non usare una via di somministrazione diversa dalla via endovenosa.

REAZIONI AVVERSE

Il rischio di reazioni avverse al farmaco è estremamente raro.

In seguito alla somministrazione di plasma equino potrebbero insorgere reazioni immunologiche di tipo anafilattico a causa della presenza di emazie o di aggregati proteici. I segni clinici della reazione anafilattica sono caratterizzati da tachicardia, tachipnea, orticaria, ipertermia, aritmia cardiaca, tremori muscolari, colica, collasso.

E' necessario monitorare accuratamente soprattutto i parametri cardiaci e respiratori del ricevente quando si comincia la somministrazione del plasma. Una lenta infusione all'inizio della somministrazione permette al puledro ricevente di mostrare i primi segni di reazione in una fase precoce in modo da poter prontamente intervenire per contrastare la reazione stessa. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto. Si consiglia di avere disponibilità di epinefrina (0,01 mg/kg), corticosteroidi (prednisolone da 0,25 a 1 mg/kg E.V. lenta), flunixin meglumine (1,1 mg/kg E.V.) e soluzioni saline intravenose che devono essere utilizzati dal veterinario che somministra il plasma nel caso in cui si verifichi uno shock anafilattico.

Tuttavia, poiché sia le IgG che le altre proteine presenti nel plasma non degradano e non coagulano se il prodotto è conservato secondo la procedura descritta, il rischio di reazione anafilattica viene notevolmente ridotto.

Inoltre, l'impiego di appositi deflussori per la trasfusione con filtri per trattenere le eventuali particelle corpuscolari presenti nel plasma elimina quasi totalmente questo rischio.

Un eccesso di citrati può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. Tuttavia, il plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (Non DPA) di età compresa fra le 24 ore ed i 6 giorni di vita.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose di plasma raccomandata è di 20 ml per chilo di peso vivo. Un litro può essere somministrato ad un puledro (45 – 50 Kg) in un periodo di almeno 20 minuti. Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100 ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicazioni tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interrompere del tutto.

Il puledro deve poi essere sottoposto ad un test per la valutazione delle IgG sieriche. Se il livello delle IgG è rimasto al di sotto di 8 g/l dopo la prima somministrazione, è consigliabile somministrare una seconda sacca di plasma. Quest'ultima non deve essere somministrata prima che siano trascorse 6 ore dalla prima infusione.

La somministrazione avviene attraverso infusione nella vena giugulare del puledro nella quale è stato precedentemente inserito, in maniera asettica, un catetere 14G x 2", previa tricotomia ed anestesia locale nel sito di inoculo. L'intera sacca di plasma viene quindi somministrata al puledro nel giro di almeno 20 minuti impiegando un deflussore apposito con filtro per trattenere eventuali aggregati proteici.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti.

L'aumento transitorio del titolo anticorpale che si riscontra nel torrente sanguigno dopo la somministrazione di PlasmaLife può dar luogo a dei falsi positivi nei test sierologici.

L'efficacia del prodotto dipende dallo stato immunitario e dall'eventuale presenza di malattie nel ricevente.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale integra alla temperatura di $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Il prodotto va utilizzato entro 6 ore dallo scongelamento.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti.

L'aumento transitorio del titolo anticorpale che si riscontra nel torrente sanguigno dopo la somministrazione di Plasmalife può dar luogo a dei falsi positivi nei test sierologici.

L'efficacia del prodotto dipende dallo stato immunitario e dall'eventuale presenza di malattie nel ricevente.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Si raccomanda di iniziare la somministrazione lentamente (per i primi 50-100 ml) e monitorare attentamente il ricevente. Le rare complicanze tuttavia sono ben caratterizzate da sintomi quali tachipnea, tachicardia, tremori e colica. Se ciò dovesse accadere, ridurre ulteriormente la velocità di somministrazione per 5-10 minuti o interromperla del tutto. Se i segni si esauriscono entro 5 minuti si può continuare la trasfusione, se invece si manifestano nuovamente occorre interromperla definitivamente. Fare attenzione a non provocare un sovraccarico del volume ematico (tasso di infusione < 50 ml/min per un puledro di 50 kg).

Utilizzare solo il prodotto conservato correttamente congelato a temperature di $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Scongelare il prodotto a bagnomaria a temperature non superiori ai 37°C per limitare la flocculazione e la formazione di aggregati delle proteine plasmatiche.

Somministrare il farmaco per via endovenosa entro 6 ore dallo scongelamento impiegando un apposito deflussore con filtro per trattenere eventuali residui di aggregati proteici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

In caso di versamento accidentale sulla cute il farmaco non provoca danni e può essere rimosso con acqua e sapone.

In caso di autosomministrazione, autoiniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Il farmaco non è destinato all'impiego in cavalli adulti.

La sicurezza del medicinale veterinario sulla fertilità non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

Il plasma equino non presenta interazioni con numerose categorie di farmaci quali antimicrobici (es. penicillina, gentamicina, ossitetraciclina), antinfiammatori non steroidei (es. flunixin meglumine), cortocosteroidi (es. desametasone).

Non risultano attualmente, dalla letteratura, evidenze di interazioni con altri farmaci somministrati in concomitanza al puledro.

Tuttavia, poiché ulteriori studi non sono ancora stati effettuati in relazione alle interazioni del plasma con altri farmaci, si consiglia estrema cautela nella somministrazione di qualsiasi farmaco in concomitanza al plasma. In ogni caso, poiché esiste il rischio di contaminazione o di alterazione delle proteine plasmatiche, è controindicato aggiungere altri farmaci veterinari con il plasma equino.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario.

La somministrazione consecutiva di 2 o più litri di plasma o una trasfusione troppo veloce del plasma stesso possono determinare un sovraccarico del volume ematico con conseguenze sull'apparato cardiopolmonare del puledro caratterizzate da alterazioni nella frequenza cardiaca e respiratoria: in caso di insorgenza di questi sintomi interrompere immediatamente la somministrazione permettendo al puledro di compensare l'aumento della volemia. In seguito alla remissione dei sintomi la somministrazione può essere ripresa con un tasso di infusione più lento.

E' tuttavia riportata la somministrazione fino a 4 litri di plasma in un lasso di tempo adeguato senza determinare effetti indesiderati.

Un eccesso di citrati (ACD) può causare fascicolazioni muscolari, debolezza e anomalie cardiache. In caso di insorgenza di tali sintomi interrompere immediatamente la somministrazione. Tuttavia, il plasma equino ne contiene una quantità irrilevante in relazione alla massa plasmatica del soggetto ricevente e studi condotti sulla sicurezza del prodotto in puledri dalle 24 ore ai 3 mesi di vita non hanno evidenziato problemi al riguardo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o visibilmente deteriorati o con confezione non integra e le sacche vuote in seguito alla trasfusione devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti..

Titolare AIC, titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Società IL CEPPO S.a.s. Via di Monteresi, 3 - 53035 Monteriggioni (SI) Italia

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2011