

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % plyn k inhalaci pro psy, kočky a koně.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

100 % Oxygenum

3. LÉKOVÁ FORMA

Plyn k inhalaci

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro přísun kyslíku a jako nosný plyn během inhalace při anestézii. Pro přísun kyslíku během rekonvalescence.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávání kyslíku až do 100 % koncentrace (FiO_2 1.0) by nemělo přesáhnout dobu 12 hodin. Kyslík v koncentraci přes 80 % (FiO_2 0.8) by se neměl podávat déle než 18 hodin.

U zvířat trpících významným poškozením plic kyslíkem se může tato porucha při kyslíkové terapii zhoršit, např. při léčbě otravy paraquatem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek by měli používat pouze osoby proškolené pro používání tlakových regulátorů a přidružených zařízení.

I když je kyslík nehořlavý, silně podporuje proces hoření a proto by se nádoba neměla nacházet v blízkosti přímého ohně. I malá jiskra může způsobit prudké vzplanutí, elektrické zařízení, které jiskří by se nemělo nacházet v blízkosti pacientů dostávajících kyslík.

Ventily tlakové lahve a přidružené zařízení není třeba promazávat a je třeba je uchovávat zcela mimo dosah olejů na uhlíkové bázi a vazelin, protože je zde nebezpečí samovolného vznícení a mohlo by dojít k prudké explozi.

Pokud jste pracovali v prostředí obohaceném kyslíkem, vyvarujte se kouření, přímým plamenům a jiným zápalným zdrojům po dobu alespoň 15 minut.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se může používat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé může být bezpečně používán jako nosný plyn při inhalaci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přesnou průtokovou rychlost potřebnou k anestézii a zotavení zvířete by měl určit zkušený veterinární lékař, přičemž by měl zohlednit živou hmotnost a zdravotní stav zvířete a zařízení a léčiva používaná k Anestézii.. Zvíře musí být pečlivě sledováno, nejlépe pulsním oxymetrem a průtoková rychlost se musí měnit v průběhu anestézie dle individuálních potřeb.

Pro změření podílu vdechovaného kyslíku lze použít obvodové měřicí zařízení pro kyslík, a v závislosti na konkrétním zvířeti, lze nastavit 50 – 100 % koncentraci veterinárního léčivého přípravku. Podíl vydechovaného kyslíku by měl obvykle, nebo pokud nelze měřit tlak kyslíku, udržován na více než 50%.

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

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, jestliže jsou savci dlouhodobě vystaveni nadměrným dávkám kyslíku nebo jestliže jsou vysoké dávky kyslíku podávány v podmínkách přetlaku. Prvními příznaky intoxikace kyslíkem jsou dušnost a cyanóza, ale lze je sledovat po více než 12 hodinách podávání 100 % kyslíku nebo po 18 hodinách podávání 80 % kyslíku v podmínkách normálního tlaku.

V případě možnosti intoxikace kyslíkem je třeba zachovat průtokovou rychlost čerstvého plynu, ale koncentraci vdechovaného kyslíku je třeba snížit přibližně na 50 % nebo méně, pokud je zachováno dostatečné okysličování. Okysličování lze sledovat pomocí pulsního oxymetru nebo prostřednictvím analýzy krevních plynů. Koncentrace kyslíku se může snížit na 50 % přidáním 50 % dusíku nebo přibližně 60 % medicínálního plynu. To lze nejlépe sledovat pomocí obvodového měřiče kyslíku. Je možné také dodat kyslík ke vzduchu vdechovanému zvířetem a přizpůsobit průtoková rychlost tak, aby byla zajištěna vhodná vdechovaná koncentrace.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakologická skupina: Medicinální plyny, ATCvet kód: QV03AN01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyslík je základním prvkem pro živé organismy. Je zapojen do metabolismu a katabolismu buňky a umožňuje tvorbu energie ve formě adenosintrifosfátu (ATP). Změna parciálního tlaku kyslíku v krvi ovlivňuje kardiovaskulární systém, dýchací systém, buněčný metabolismus a centrální nervový systém. Nedostatek kyslíku vedoucí k hypoxii způsobuje prudké zhoršení srdeční a nervové činnosti. Zahájení kyslíkové terapie je řešením vhodného okysličení tkání.

5.2 Farmakokinetické údaje

Inhalačně podávaný kyslík se vstřebává alveolárně-vlásečnicovou výměnou. V plazmě je přítomen ve formě roztoku a je transportován červenými krvinkami ve formě oxyhemoglobinu. Kyslík uvolněný z hemoglobinu v tkáních se poté využívá v mitochondriích pro syntézu ATP. Po této katalytické reakci se znovu objevuje ve formě CO_2 a H_2O . Jak metabolizovaný a nemetabolizovaný nadbytečný kyslík se vylučují z těla vydechováním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tlakové lahve uchovávejte v uzamčeném, čistém a větraném prostoru určeném pro skladování medicinálních plynů, chráněném před vlivy počasí a bez přítomnosti hořlavých materiálů. Plné a prázdné tlakové lahve uchovávejte odděleně. Tlakové lahve chraňte před pádem, nárazem, před zdroji tepla nebo zdroji zapálení, nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C a chraňte před hořlavými materiály. Tlakové lahve musí být uchovávány ve svislé poloze.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 l a 50 l kovové tlakové lahve (tělo lahve a trysky jsou bílé).

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

Nepotřebné poloprázdné nebo prázdné tlakové lahve Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by se měli vrátit výrobci nebo jejich registrovanému distributorovi.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/067/001
EU/2/06/067/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.12.2006

Podrobné informace k tomuto zvěrolékařskému výrobku jsou na webové stránce Evropské lékařské agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Zákaz prodeje, výdeje a/nebo použití

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce zodpovědného za uvolnění šarže

Air Liquide Santé France
Zone Industrielle Est
BP 34
F-54181 Heillecourt Cedex
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>
<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

Informace, které musí být na odolné umělohmotné etiketě přímo na tlakové lahvi

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % plyn k inhalaci pro psy, kočky a koně.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

100 % Oxygenum

3. LÉKOVÁ FORMA

Plyn k inhalaci

4. VELIKOST BALENÍ

15 l tlakové lahve plněné na 200 bar, obsahující 3.2 m³ kyslíku pod tlakem 1 bar při 15 °C.
50 l tlakové lahve plněné na 200 bar, obsahující 10.6 m³ kyslíku pod tlakem 1 bar při 15 °C.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

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

Chraňte před otevřeným ohněm.
Nepromazávat.
Nekuřte.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tlakové lahve uchovávejte v uzamčeném, čistém a větraném prostoru určeném pro skladování medicínálních plynů, chráněném před vlivy počasí a bez přítomnosti hořlavých materiálů. Plné a prázdné tlakové lahve uchovávejte odděleně. Tlakové lahve chraňte před pádem, nárazem, před zdroji tepla nebo zdroji zapálení, nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C a chraňte před hořlavými materiály. Tlakové lahve musí být uchovávány ve svislé poloze.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nepotřebné poloprázdné nebo prázdné tlakové lahve Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by se měli vrátit výrobci nebo jejich registrovanému distributorovi.

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

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/06/067/001 - 15 l
EU/2/06/067/002 - 50 l

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% plyn k inhalaci pro psy, kočky a koně

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

Držitel rozhodnutí o registraci :

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % plyn k inhalaci pro psy, kočky a koně.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je plyn k inhalaci obsahující 100 % Oxygenum.

4. INDIKACE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé lze používat pro přísun kyslíku a jako nosný plyn během inhalace při Anestézii.. Veterinární léčivý přípravek lze též použít pro přísun kyslíku během rekonvalescence.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.

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

Přesnou průtokovou rychlost potřebnou k anestézii a zotavení zvířete by měl určit zkušený veterinární lékař, přičemž by měl zohlednit živou hmotnost a zdravotní stav zvířete a zařízení a léčiva používaná k Anestézii.. Zvíře musí být pečlivě sledováno, nejlépe pulsním oxymetrem a průtoková rychlost se musí měnit v průběhu anestézie dle individuálních potřeb.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro změření podílu vdechovaného kyslíku lze použít obvodové měřicí zařízení pro kyslík, a v závislosti na konkrétním zvířeti, lze nastavit 50 – 100 % koncentraci veterinárního léčivého přípravku. Podíl vydechovaného kyslíku by měl obvykle, nebo pokud nelze měřit tlak kyslíku, udržován na více než 50%.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Tlakové lahve uchovávejte v uzamčeném, čistém a větraném prostoru určeném pro skladování medicínálních plynů, chráněném před vlivy počasí a bez přítomnosti hořlavých materiálů. Plné a prázdné tlakové lahve uchovávejte odděleně. Tlakové lahve chraňte před pádem, nárazem, před zdroji tepla nebo zdroji zapálení, nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C a chraňte před hořlavými materiály. Tlakové lahve musí být uchovávány ve svislé poloze.

Nepoužívejte po {měsíc/rok}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Březost a laktace

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se může používat během březosti a laktace.

Inkompatibilita

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé není inkompatibilní s jinými přípravky, které pravděpodobně mohou být použity současně.

Předávkování

Díky vysokému parciálnímu tlaku kyslíku vdechovaného zvířaty během podávání veterinárního léčivého přípravku dojde k intoxikaci kyslíkem až při dlouhodobém podávání. Prvními příznaky intoxikace kyslíkem jsou dušnost a cyanosa, ale lze je sledovat po více než 12 hodinách podávání 100 % kyslíku nebo po 18 hodinách podávání 80 % kyslíku v podmínkách normálního tlaku. V případě možnosti intoxikace kyslíkem je třeba zachovat průtokovou rychlost čerstvého plynu, ale koncentraci vdechovaného kyslíku je třeba snížit přibližně na 50 % nebo méně, pokud je zachováno dostatečné okysličování. Okysličování lze sledovat pomocí pulsního oxymetru nebo prostřednictvím analýzy krevních plynů. Koncentrace kyslíku se může snížit na 50 % přidáním 50 % dusíku nebo přibližně 60 % medicínálního plynu. To lze nejlépe sledovat pomocí obvodového měřiče kyslíku.

Je možné také dodat kyslík ke vzduchu vdechovanému zvířetem a přizpůsobit průtoková rychlost tak, aby byla zajištěna vhodná vdechovaná koncentrace.

Zvláštní opatření pro užívání u zvířat

Podávání kyslíku až do 100 % koncentrace (FiO_2 1.0) by nemělo přesáhnout dobu 12 hodin. Kyslík v koncentraci přes 80 % (FiO_2 0.8) by se neměl podávat déle než 18 hodin.

U zvířat trpících významným poškozením plic kyslíkem se může tato porucha při kyslíkové terapii zhoršit, např. při léčbě otravy paraquatem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek by měli používat pouze osoby proškolené pro používání tlakových regulátorů a přidružených zařízení.

I když je kyslík nehořlavý, silně podporuje proces hoření a proto by se nádoba neměla nacházet v blízkosti přímého ohně. I malá jiskra může způsobit prudké vzplanutí, elektrické zařízení, které jiskří by se nemělo nacházet v blízkosti pacientů dostávajících kyslík.

Ventily tlakové lahve a přidružené zařízení není třeba promazávat a je třeba je uchovávat zcela mimo dosah olejů na uhlíkové bázi a vazelín, protože je zde nebezpečí samovolného vznícení a mohlo by dojít k prudké explozi.

Pokud jste pracovali v prostředí obohaceném kyslíkem, vyvarujte se kouření, přímým plamenům a jiným zápalným zdrojům po dobu alespoň 15 minut.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nepotřebné poloprázdné nebo prázdné tlakové lahve Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by se měli vrátit výrobci nebo jejich registrovanému distributorovi.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

20.12.2006

Podrobné informace k tomuto výrobku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékařské agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení

15 l tlakové lahve plněné na 200 bar, obsahující 3.2 m³ kyslíku pod tlakem 1 bar při 15 °C.

50 l tlakové lahve plněné na 200 bar, obsahující 10.6 m³ kyslíku pod tlakem 1 bar při 15 °C.

Číslo šarže

Č.š. {číslo}