

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhaleeritav gaas koertele, kassidele ja hobustele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

100 % hapnik.

3. RAVIMVORM

Inhaleeritav gaas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hapnikuga varustamiseks ning kandegaasina inhalatsioonanesteesia ajal.
Hapnikuga varustamiseks toibumise ajal.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Hapniku manustamine kontsentratsioonis kuni 100 % (FiO_2 1.0) ei tohi ületada 12 tundi. Hapniku manustamine kontsentratsioonis üle 80 % (FiO_2 0.8) ei tohi ületada 18 tundi.

Eelneva tõsise kopsukahjustusega loomadel võib hapnikuravi kahjustust süvendada, nt parakvati mürgistuse ravil.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Veterinaarravimit on lubatud kasutada ainult isikutel, kes on saanud täieliku väljaõppe rõhuregulaatorite ning nendega seotud varustuse kasutamiseks.

Kuigi hapnik on mittesüttiv, toetab ta tugevalt põlemist, mistõttu ei tohi mahuti lähedal olla lahtist tuld. Kuna isegi väikseim säde võib põhjustada plahvatusliku süttimise, ei tohi hapnikuravi saavate patsientide lähedal kasutada sädet tekitada võivaid tehnilisi aparate.

Ballooni ventiile ja nendega seotud seadmeid ei tohi õlitada ning need tuleb hoida täielikult puhtad süsinikul baseeruvatest õlidest ning määrdeainetest. Vastasel juhul on isesüttimise oht suur ning võib toimuda tugev plahvatus.

Pärast hapnikuga rikastatud keskkonnas töötamist vältige vähemalt 15 minuti jooksul suitsetamist, lahtist tuld ning teisi süüteallikaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé võib turvaliselt manustada kandegaasina inhalatsioonianesteσίας.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Anesteesia ja toibumise ajal loomale vajamineva lisagaasi täpse hulga peab kindlaks määrama vastava kogemusega veterinaar, võttes arvesse looma kehamassi ja tervislikku seisundit ning kasutatavaid anesteesiaseadmeid ja toimeaineid. Looma peab pidevalt jälgima, soovitatavalt pulssoksümeetri abil, ning gaasi määra tuleb kohandada anesteesia ajal vastamaks looma individuaalsetele vajadustele.

Sissehingatud gaasi hapnikusalduse mõõtmiseks võib kasutada süsteemiseseid hapnikumõõtureid ning sõltuvalt loomast võib vaja minna ravimi 50 – 100 % kontsentratsiooni. Reeglina ja juhtudel, kui hapniku rõhku ei ole võimalik mõõta, tuleb sissehingatava hapniku osa hoida üle 50 %.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimed võivad esineda juhul, kui imetajad saavad liigse hulga hapnikku pika aja vältel või kui suure kontsentratsiooniga hapnikku manustatakse hüperbaarsetes tingimustes. Hapniku toksilisuse esimesed nähud on düspnoe ja tsüanoos, kuid need tekivad alles pärast vähemalt 12 tunnilist 100 % hapniku manustamist või 18 tunnilist 80 % hapniku manustamist normobaarsetes tingimustes.

Juhul, kui tekib hapniku toksilisuse kahtlus, tuleb säilitada gaasi andmine, kuid sissehingatava gaasi hapniku kontsentratsiooni vähendada umbes 50 %-le või madalamale, kui suudetakse säilitada adekvaatne oksügenisatsioon. Oksügenisatsiooni saab hinnata pulssoksümeetri või arteriaalse veregaasi analüüsi abil. Hapniku kontsentratsiooni on võimalik vähendada 50 %-le lisades 50 % lämmastikku ja umbes 60 % meditsiinilist suruõhku. Seda on kõige paremini võimalik jälgida süsteemisese hapnikumonitoriga. Alternatiivselt saab lisahapnikku anda õhku hingavale loomale ning kohandada lisagaasi määra, et anda vajalikku sissehingatavat kontsentratsiooni.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Meditsiinigaasid, ATCvet kood: QV03AN01.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Hapnik on elusorganismidele oluline element. See on kaasatud rakkude metabolismi ning katabolismi ja võimaldab energia tootmist adenosiintrifosfaadi (ATP) kujul. Hapniku osarõhu muutumine veres mõjutab kardiovaskulaarsüsteemi, hingamiseldundkonda, rakkude metabolismi ja kesknärvisüsteemi. Hapniku puudumine, mille tulemuseks on kudede hüpoksia, toob kaasa südamelihase ja kesknärvisüsteemi tegevuse kiire halvenemise. Sekkumine hapnikuraviga on oluline adekvaatse kudede oksügenisatsiooni tagamiseks.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Inhalatsiooni teel manustatud hapnik absorbeerub alveoolide ja kapillaaride gaasivahetuse kaudu. Hapnikku sisaldab plasma ning seda transpordivad erütrotsüüdid oksühemoglobiini kujul. Hapnik vabastatakse oksühemoglobiinist kudede tasandil ning kasutatakse siis mitokondrites ATP sünteesiks. Antud katalüütiliste reaktsioonide järel ilmub ta uuesti CO₂ ja H₂O kujul. Nii metaboliseerunud kui ka liigne, muutumata hapnik eemaldatakse kehast väljahingamisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Ei ole.

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Balloone tuleb säilitada lukustatud, puhtas ning hästi ventileeritud kohas, mis on mõeldud meditsiinigaaside säilitamiseks, hoida kaitstult ilmastikumõjude eest ning eraldi kergestisüttivatest materjalidest. Täidetud ja tühjad balloonid tuleb ladustada eraldi. Balloone kaitsta kukkumise, löökide, soojus- ning süüteallikate, üle 50 °C temperatuuri ning põlevate materjalide eest. Balloone tuleb hoida vertikaalasendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

15 l ja 50 l metall-balloonid rõhu reguleerventiilidega (kere ja düüs värvitud valgeks).

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Mittevajalikud pooltühjad või tühjad Medicinal Oxygen Air Liquide Santé balloonid tagastada tootjale või tootja poolt autoriseeritud edasimüüjale.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

20.12.2006

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

20.12.2006

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.emea.europa.eu/>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d),
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Ballooni kere külge kinnitatud kulumiskindlale plastiksildile kirjapandav informatsioon.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhaleeritav gaas koertele, kassidele ja hobustele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

100 % hapnik.

3. RAVIMVORM

Inhaleeritav gaas.

4. PAKENDI SUURUS

15 l ballooneid täidetud 200 baarini, mis sisaldavad 3,2 m³ hapnikku rõhul 1 baar 15 °C juures.
50 l ballooneid täidetud 200 baarini, mis sisaldavad 10,6 m³ hapnikku rõhul 1 baar 15 °C juures.

5. LOOMALIIGID

Koerad, kassid ja hobused.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoida eemale lahtisest tulest.
Mitte õlitada.
Mitte suitsetada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {MM/AAAA}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Balloone tuleb säilitada lukustatud, puhtas ning hästi ventileeritud kohas, mis on mõeldud meditsiinigaaside säilitamiseks, hoida kaitstult ilmastikumõjude eest ning eraldi kergestisüttivatest materjalidest. Täidetud ja tühjad ballooned tuleb ladustada eraldi. Balloone kaitsta kukkumise, löökide, soojus- ning süüteallikate, üle 50 °C temperatuuri ning põlevate materjalide eest. Balloone tuleb hoida vertikaalasendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Mittevajalikud pooltühjad või tühjad Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ballooned tagastada tootjale või tootja poolt autoriseeritud edasimüüjale.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhaleeritav gaas koertele, kassidele ja hobustele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

PRANTSUSMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhaleeritav gaas koertele, kassidele ja hobustele.

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on inhaleeritav gaas, mis sisaldab 100 % hapnikku.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé võib kasutada hapnikuga varustamiseks ning kandegaasina inhalatsioonanesteesia ajal.

Seda veterinaarravimit võib kasutada ka hapnikuga varustamiseks toibumise ajal.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass ja hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Loomale anesteesia ja toibumise ajal vajamineva gaasi täpse hulga peab kindlaks määrama vastava kogemusega veterinaar, võttes arvesse looma kehamassi ja tervislikku seisundit ning kasutatavaid anesteesiaseadmeid ja toimeaineid. Looma peab pidevalt jälgima, soovitavalt pulssoksümeetri abil, ning gaasi määra tuleb kohandada anesteesia ajal vastamaks looma individuaalsetele vajadustele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Sissehingatud gaasi hapnikusisalduse mõõtmiseks võib kasutada süsteemiseseid hapnikumõõtureid ning sõltuvalt loomast võib vaja minna ravimi 50 – 100 % kontsentratsiooni. Reeglina ja juhtudel, kui hapniku rõhku ei ole võimalik mõõta, tuleb sissehingatava hapniku osa hoida üle 50 %.

10. KEELUAJAD

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Balloone tuleb säilitada lukustatud, puhtas ning hästi ventileeritud kohas, mis on mõeldud meditsiinigaaside säilitamiseks, hoida kaitstult ilmastikumõjude eest ning eraldi kergestisüttivatest materjalidest. Täidetud ja tühjad balloonid tuleb ladustada eraldi. Balloone kaitsta kukkumise, löökide, soojus- ning süüteallikate, üle 50 °C temperatuuri ning põlevate materjalide eest. Balloone tuleb hoida vertikaalasendis.

Mitte kasutada pärast {Kuu/Aasta}.

12. ERIHOIATUSED

Tiinus ja laktatsioon

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ei ole teada ühtegi koostoimet teiste ravimitega, mida võidakse manustada samaaegselt.

Üleannustamine

Veterinaarravimi manustamise ajal loomade poolt sissehingatava hapniku kõrge osarõhu tõttu võib loomadel pärast pikka kasutamisaega täheldada hapniku toksilisust. Hapniku toksilisuse esimesed nähud on düspnoe ja tsüanoos, kuid need tekivad alles pärast vähemalt 12 tunnilist 100 % hapniku manustamist või 18 tunnilist 80 % hapniku manustamist normobaarsetes tingimustes. Juhul, kui tekib hapniku toksilisuse kahtlus, tuleb säilitada gaasi andmine, kuid sissehingatava gaasi hapniku kontsentratsiooni vähendada umbes 50 %-le või madalamale, kui suudetakse säilitada adekvaatne oksügenisatsioon. Oksügenisatsiooni saab hinnata pulssoksümeetri või arteriaalse veregaasi analüüsi abil. Hapniku kontsentratsiooni on võimalik vähendada 50 %-le lisades 50 % lämmastikku ja umbes 60 % meditsiinilist suruõhku. Seda on kõige paremini võimalik jälgida süsteemisese hapnikumonitoriga. Alternatiivselt saab lisahapnikku anda õhku hingavale loomale ning kohandada lisagaasi määra, et anda vajalikku sissehingatavat kontsentratsiooni.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Hapniku manustamine kontsentratsioonis kuni 100 % (FiO₂ 1.0) ei tohi ületada 12 tundi. Hapniku manustamine kontsentratsioonis üle 80 % (FiO₂ 0.8) ei tohi ületada 18 tundi.

Eelneva tõsise kopsukahjustusega loomadel võib hapnikuravi kahjustust süvendada, nt parakvati mürgistuse ravil.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud
Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on lubatud kasutada ainult isikutel, kes on saanud täieliku väljaõppe rõhuregulaatorite ning nendega seotud seadmete kasutamiseks.

Kuigi hapnik on mittesüttiv, toetab ta tugevalt põlemist, mistõttu ei tohi mahuti lähedal lubada lahtist tuld. Kuna isegi väikseim säde võib põhjustada plahvatusliku süttimise, ei tohi hapnikuravi saavate patsientide lähedal kasutada sädet tekitada võivaid tehnilisi aparate.

Ballooni ventiile ja nendega seotud seadmeid ei tohi õlitada ning need tuleb hoida täielikult puhtad süsinikul baseeruvatest õlidest ning määrdeainetest. Vastasel juhul on isesüttimise oht suur ning võib toimuda tugev plahvatus.

Pärast hapnikuga rikastatud keskkonnas töötamist vältige vähemalt 15 minuti jooksul suitsetamist, lahtist tuld ning teisi süüteallikaid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Mittevajalikud pooltühjad või tühjad Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ballooned tagastada tootjale või tootja poolt autoriseeritud edasimüüjale.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

20.12.2006

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurus

15 l ballooned täidetud 200 baarini, mis sisaldavad 3,2 m³ hapnikku rõhul 1 baar 15 °C juures.

50 l ballooned täidetud 200 baarini, mis sisaldavad 10,6 m³ hapnikku rõhul 1 baar 15 °C juures.

Partii number

Partii {Number}