

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gas per inalazione per cani, gatti e cavalli.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Ossigeno al 100 %.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Gas per inalazione.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani, gatti e cavalli.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per integrazione con ossigeno e come gas vettore durante l'anestesia per inalazione.  
Per integrazione con ossigeno durante la guarigione.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

#### **Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali**

Una concentrazione d'ossigeno fino al 100 % ( $\text{FiO}_2$  1,0) non deve superare le 12 ore. Una concentrazione d'ossigeno oltre l'80 % ( $\text{FiO}_2$  0,8) non deve superare le 18 ore.

In animali con preesistenti danni da radicali ai polmoni causati dall'ossigeno la terapia ad ossigeno potrebbe aggravare tali danni, ad esempio nel trattamento di avvelenamento da paraquat.

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

Questo prodotto veterinario deve essere usato esclusivamente da persone che sono state perfettamente addestrate all'utilizzo degli apparecchi di controllo della pressione e dei loro accessori.

L'ossigeno non è infiammabile, tuttavia esso sostiene energicamente la combustione e non bisogna permettere che fiamme scoperte vengano avvicinate al contenitore. Poiché anche la più piccola scintilla può causare un'incendio violento, non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.

Le valvole delle bombole e la loro attrezzatura non devono essere lubrificate e devono essere mantenute pulite da oli a base di carbonio e da grasso, perché altrimenti vi è il rischio che si verifichi una combustione spontanea e potrebbe avvenire una violenta esplosione.

Mentre si lavora in un'atmosfera arricchita d'ossigeno, è necessario evitare il fumo, fiamme scoperte o altre sorgenti di incendio per almeno 15 minuti.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

Nessuna.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé può essere utilizzato durante la gravidanza e l'ovodeposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé può essere somministrato in sicurezza come gas vettore per anestetici per inalazione.

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

La velocità precisa di flusso di gas fresco richiesta da un animale durante l'anestesia e la guarigione deve essere stabilito da un veterinario con adeguata esperienza, valutando il peso del corpo e lo stato di salute dell'animale, nonché l'attrezzatura anestetica e gli agenti utilizzati. L'animale deve essere strettamente monitorato, preferibilmente attraverso un ossimetro a pulsazioni, e la velocità di flusso adattata durante l'anestesia per soddisfare le esigenze individuali.

Le misurazioni d'ossigeno nel circuito possono essere utilizzate per misurare la frazione d'ossigeno inspirato e potrebbe essere necessaria una quantità del 50-100% del medicinale veterinario a seconda del singolo animale. Generalmente, e se la tensione d'ossigeno non può essere misurata, la frazione diossigeno inspirata dovrebbe essere mantenuta a più del 50%.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Effetti sfavorevoli possono avere luogo se i mammiferi vengono esposti a quantità d'ossigeno eccessive per lunghi periodi di tempo o se elevate quantità d'ossigeno vengono somministrate in condizioni iperbariche. I primi segnali di tossicità da ossigeno comprendono la dispnea e la cianosi, ma devono suscitare sospetti esclusivamente dopo almeno 12 ore di somministrazione dell'ossigeno al 100% o 18 ore di somministrazione dell'ossigeno all'80% in condizioni normobariche.

Nei casi in cui è sospetta tossicità da ossigeno, il flusso di gas fresco deve essere mantenuto, ma la concentrazione d'ossigeno del gas inspirato deve essere ridotta approssimativamente al 50%, o ad una percentuale minore qualora possa essere mantenuta un'ossigenazione adeguata. L'ossigenazione può essere valutata mediante ossimetria a pulsazioni o emogasanalisi. La concentrazione d'ossigeno può essere ridotta al 50% includendo il 50% di nitrogeno o il 60% circa di aria medica. Ciò viene monitorato al meglio tramite un dispositivo di controllo dell'ossigeno nel circuito. In alternativa, si può somministrare ossigeno supplementare all'aria che respira l'animale, e regolare la quantità del flusso per fornire l'adeguata concentrazione inspirata.

#### **4.11 Tempo(i) di sospensione**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: gas medicali, codice, ATCvet: QV03AN01.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ossigeno è un elemento fondamentale per gli organismi viventi. È coinvolto nel metabolismo e nel catabolismo cellulare e permette la produzione d'energia sotto forma di adenosina trifosfato (ATP). La variazione della pressione parziale d'ossigeno nel sangue colpisce il sistema cardiovascolare, il sistema respiratorio, il metabolismo cellulare e il sistema nervoso centrale. La privazione d'ossigeno, che provoca l'ipossia tissutale, ha come conseguenza un rapido deterioramento dell'attività miocardica e dell'attività centrale nervosa. È fondamentale intervenire mediante terapia con ossigeno affinché i tessuti vengano adeguatamente ossigenati.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'ossigeno somministrato per inalazione viene assorbito mediante lo scambio alveolo-capillare. È presente nel plasma in soluzione ed è trasportato da eritrociti sotto forma di ossiemoglobina. L'ossigeno rilasciato a livello tissutale dall'ossiemoglobina è quindi utilizzato nei mitocondri per la sintesi dell'ATP. In seguito a tali reazioni catalitiche esso ricompare sotto forma di CO<sub>2</sub>e di H<sub>2</sub>O. Sia l'ossigeno metabolizzato che l'ossigeno eccedente non metabolizzato vengono eliminati dal corpo durante l'evaporazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Nessuno.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Le bombole devono essere conservate in un luogo sotto chiave, pulito e ventilato, adibito alla conservazione dei gas medicali, protetto dalle intemperie e privo di materiali infiammabili. Le bombole piene e vuote devono essere conservate separatamente. Le bombole devono essere protetti da cadute, da colpi, da fonti di calore o d'incendio, dalle temperature superiori ai 50° e da materiali combustibili. Le bombole devono essere mantenute in posizione verticale.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Bombole metalliche da 15 l e da 50 l con valvole di controllo pressione (corpo ed ogivapitturate di colore bianco).

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Le bombole di Medicinal Oxygen Air Liquide Santé involontariamente parzialmente piene o vuote, devono essere restituite al produttore o al distributore autorizzato.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN**

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO**

20.12.2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

20.12.2006

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

#### **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Informazioni da apporre su un'etichetta di plastica resistente apposta direttamente sul corpo della bombola.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gas per inalazione per cani, gatti e cavalli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ossigeno al 100 %.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gas per inalazione.

### 4. CONFEZIONI

Bombole di 15 l riempite a 200 bar, contenenti 3,2 m<sup>3</sup> di ossigeno a una pressione di 1 bar a 15° C.  
Bombole di 50 l riempite a 200 bar, contenenti 10,6 m<sup>3</sup> di ossigeno a una pressione di 1 bar a 15° C.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e cavalli.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Tenere lontano da fiamme scoperte.  
Non lubrificare.  
Non fumare.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le bombole devono essere conservate in un luogo sotto chiave, pulito e ventilato, adibito alla conservazione dei gas medicali, protetto dalle intemperie e privo di materiali infiammabili. Le bombole piene e vuote devono essere conservate separatamente. Le bombole devono essere protette da cadute, da colpi, da fonti di calore o d'incendio, dalle temperature superiori a 50°C e da materiali combustibili. Le bombole devono essere mantenute in posizione verticale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Le bombole di Medicinal Oxygen Air Liquide Santé involontariamente parzialmente piene o vuote, devono essere restituite al produttore o al distributore autorizzato.

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solamente per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gas per inalazione per cani, gatti e cavalli.**

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

FRANCIA

Produttore:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

FRANCIA

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gas per inalazione per cani, gatti e cavalli

- 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé è un gas per inalazione composto da ossigeno al 100%.

- 4. INDICAZIONE(I)**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé può essere usato per l'integrazione d'ossigeno e come gas vettore durante l'anestesia per inalazione.

Il medicinale veterinario può essere usato per l'integrazione d'ossigeno durante la guarigione.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

- 6. REAZIONI SFAVOREVOLI**

Nessuna.

- 7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani, gatti e cavalli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

La quantità precisa di flusso di gas fresco richiesta da un animale durante l'anestesia e la guarigione deve essere stabilita da un veterinario con adeguata esperienza, valutando il peso del corpo e lo stato di salute dell'animale, nonché l'attrezzatura anestetica e gli agenti utilizzati. L'animale deve essere strettamente monitorato, preferibilmente attraverso un ossimetro a pulsazioni, e la quantità del flusso adattata durante l'anestesia per soddisfare le richieste individuali.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le misurazioni d'ossigeno nel circuito possono essere utilizzate per misurare la frazione d'ossigeno inspirato e potrebbe essere necessaria una quantità del 50-100% del medicinale veterinario a seconda del singolo animale. Generalmente, e se la pressione d'ossigeno non può essere misurata, la frazione d'ossigeno inspirata dovrebbe essere mantenuta a più del 50%.

## **10. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le bombole devono essere conservate in un luogo sotto chiave, pulito e ventilato, adibito alla conservazione dei gas medicali, protetto dalle intemperie e privo di materiali infiammabili. Le bombole piene e vuote devono essere conservate separatamente. Le bombole devono essere protette da cadute, da colpi, da fonti di calore o d'incendio, dalle temperature maggiori di 50°C e da materiali combustibili. Le bombole devono essere mantenute in posizione verticale.

Non usare dopo {mese/anno}.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Gravidanza ed allattamento

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé può essere utilizzato durante gravidanza e allattamento.

### Incompatibilità

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé presenta incompatibilità note con altri prodotti che potrebbero essere somministrati contemporaneamente

### Sovradosaggio

A causa dell'elevata pressione parziale di ossigeno inalato dagli animali durante la somministrazione del medicinale veterinario, può essere riscontrata tossicità d'ossigeno negli animali dopo lunghi periodi d'utilizzazione. I primi segnali di tossicità da ossigeno comprendono la dispnea e la cianosi, ma devono suscitare sospetti esclusivamente dopo almeno 12 ore di somministrazione dell'ossigeno al 100% o 18 ore di somministrazione dell'ossigeno all'80% in condizioni normobariche. Nei casi in cui viene sospettata la tossicità d'ossigeno, il flusso di gas fresco deve essere mantenuto, ma la concentrazione d'ossigeno del gas inspirato deve essere ridotta approssimativamente al 50 %, o ad una percentuale minore qualora possa essere mantenuta un'ossigenazione adeguata. L'ossigenazione può essere regolata utilizzando ossimetria a pulsazioni o emogasanalisi. La concentrazione d'ossigeno del gas inspirato può essere ridotta al 50% l'includendo il 50% di azoto o il 60% circa di aria medica. Ciò viene monitorato al meglio tramite un dispositivo di controllo nel circuito dell'ossigeno.

In alternativa, si può somministrare ossigeno supplementare all'aria che respira l'animale, e regolare la quantità del flusso per fornire l'adeguata concentrazione inspirata.

#### Speciali precauzioni per l'utilizzazione negli animali

Una concentrazione d'ossigeno fino al 100% (FiO<sub>2</sub> 1,0) non deve superare le 12 ore. Una concentrazione d'ossigeno oltre l'80% (FiO<sub>2</sub> 0,8) non deve superare le 18 ore.

In animali con preesistenti danni da radicali ai polmoni causati dall'ossigeno la terapia ad ossigeno potrebbe aggravare tali danni, ad esempio nel trattamento di avvelenamento da paraquat.

#### Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto veterinario deve essere usato esclusivamente da persone che sono state perfettamente addestrate all'utilizzo degli apparecchi di controllo della pressione e dei loro accessori.

L'ossigeno non è infiammabile, tuttavia esso sostiene energicamente la combustione e non bisogna permettere che fiamme scoperte vengano avvicinate al contenitore. Poiché anche la minore scintilla può causare un'incendio violento, non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.

Le valvole della bombola e la attrezzatura associata non devono essere lubrificate e devono essere mantenute pulite da oli a base di carbonio e da grasso perché altrimenti vi è il rischio che si verifichi una combustione spontanea e potrebbe avvenire una violenta esplosione.

Qualora si sia lavorato in un'atmosfera arricchita d'ossigeno, è necessario evitare il fumo, fiamme scoperte o altre sorgenti di incendio per almeno 15 minuti.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO**

Le bombole di Medicinal Oxygen Air Liquide Santé involontariamente parzialmente piene o vuote, devono essere restituite al produttore o al distributore autorizzato.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

20.12.2006

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Dimensioni della confezione**

Bombole da 15 l riempite a 200 bar, contenenti 3,2 m<sup>3</sup> di ossigeno a una pressione di 1 bar a 15° C.

Bombole da 50 l riempite a 200 bar, contenenti 10,6 m<sup>3</sup> di ossigeno a una pressione di 1 bar a 15° C.

#### **Numero di lotto**

Lotto{numero}