

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gass ghat-tehid tan-nifs ghal klieb, qtates u żwiemel.

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

**Sustanza attiva:**

100 % ossiġenu.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Gass ghal tehid tan-nifs.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Klieb, qtates u żwiemel.

### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott**

Għal supplimentazzjoni ta' l-ossiġenu bħala gass portatur waqt anestezija bit-tehid tan-nifs.

Għal supplimentazzjoni ta' l-ossiġenu waqt l-irkupru.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Xejn.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Xejn.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

**Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Ossiġenu f'koncentrazzjoni sa 100 % ( $\text{FiO}_2$  1.0) m'għandux jingħata għal aktar minn it-12-il siegħa. L-ossiġenu f'koncentrazzjoni ta' aktar minn 80 % ( $\text{FiO}_2$  0.8) m'għandux jingħata għal aktar minn 18-il siegħa.

Annimali bi ħsara minn ossiġenu radikali minn qabel fil-pulmun tagħhom jista' jkollhom il-ħsara tagħhom awmentata bit-terapija ta' l-ossiġenu eż. Fit-trattament ta' avvelenar b'parakwat.

**Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss minn persuni li huma mharrġa sew fl-użu ta' regolaturi tal-pessjoni u tagħmir assoċjat.

Filwaqt li l-ossiġenu mhuwiex infjammabbli, huwa jgħin hafna l-kombustjoni u għalhekk m'għandhomx jiġu permessi fjammi mhux mgħottija qrib ir-reċipjent. Peress li anke l-iżgħar xrara tista' tikkawża taqbid vjolenti, tagħmir elettriku li jista' jqabbad m'għandux jintuża fil-viċinanzi ta' pazjenti li jirċievu l-ossiġenu.

Valvi taċ-ċilindri u tagħmir assoċjat m'għandhomx jiġu lubrikatu u għandhom jinżammu kompletament hielsa minn żjut u griz ibbażżati fuq il-karbonju inkella jaf ikun hemm riskju ta' kombustjoni spontanea u jista' jkun hemm splużjoni vjolenti.

Jekk inti kont qed taħdem f'ambjent arrikkit bl-ossigenu, evita t-tipjip, il-fjammi mhux mgħottija jew sorsi ohra ta' tqabbid għal ta' lanqas 15-il minuta.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Xejn.

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddiegh.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

Xejn li hu magħruf.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé jista' jiġi amministrat b'mod sikur bhala gass portatur għat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Ir-rata preċiża ta' influż ta' gass frisk meħtieġa minn annimal waqt l-anestesija u l-irkupru għandha tiġi stabbilita minn veterinarju bl-esperjenza adattata, li jqis il-piż korporali u l-istat ta' saħħa ta' l-annimal u t-tagħmir u l-aġenti li qed jintużaw ta' l-anestesija. L-annimal għandu jiġi monitorat mill-qrib, preferibbilment permezz ta' oksimetru tal-polz, u r-rata ta' influż għandha tiġi adattata biex tissodisfa l-htigijiet individwali tagħhom.

Miters ta' l-ossigenu f'ċirkuwit jistgħu jintużaw biex ikejlu l-frazzjoni ta' l-ossigenu li tittiehed man-nifs u skond l-annimal individwali, livell ta' 50 – 100 % tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun meħtieġ. Bhala regola, u jekk il-pessjoni ta' l-ossigenu ma tistax tiġi mkejla, il-frazzjoni ta' ossigenu li tittiehed man-nifs għandha tinżamm f'aktar minn 50 %.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Reazzjonijiet avversi jistgħu jseħħu jekk mammiferi jiġu esposti għal livelli eċċessivi ta' ossigenu fuq perijodi ta' żmien twil jew jekk livelli għoljin ta' ossigenu jiġu mogħtija taħt kundizzjonijiet ipebariċi. L-ewwel sinjali ta' tossiċità ta' ossigenu jinkludu dispnea u ċjanosi, imma għandhom jiġu suspettati biss wara ta' lanqas 12-il siegħa ta' għoti ta' 100 % ossigenu jew 18-il siegħa ta' 80 % ossigenu taħt kundizzjonijiet normobarici.

F'każijiet fejn tossiċità bl-ossigenu hi suspettata, ir-rata ta' gass frisk għandha tibqa' tiġi mantenuta, imma l-konċentrazzjoni ta' l-ossigenu tal-gass li jittiehed man-nifs għandha tiġi mnaqqsa b'madwar 50%, jew inqas jekk ossigenazzjoni adegwata tista' tiġi mantenuta. L-ossigenazzjoni tista' tiġi assessjata permezz ta' oksimetru tal-polz jew analiżi ta' gass fid-demmer arterjali. Il-konċentrazzjoni tista' titnaqqas sa 50 % billi tinkludi 50 % nitroġenu jew madwar 60 % arja medika. Dan l-aħjar li jiġi sorveljat b'monitor ta' l-ossigenu f'ċirkuwit. Inkella, ossigenu supplimentari jista' jingħata lil annimal li qed jiehu nifs bl-arja, u r-rata ta' influż tiġi aġġustata biex tingħata l-konċentrazzjoni tat-tehid tan-nifs adattata.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

Xejn

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Gassijiet Mediċi, Kodiċi ATC veterinarja: QV03AN01.

### **5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi**

L-ossigenu hu element essenzjali għal organiżmi haġġin. Hu involut f'metabolizmu u katabolizmu ċellulari u jippermetti l-produzzjoni ta' enerġija fl-għamla ta' adenosine triphosphate (ATP). Il-varjazzjoni ta' pressjoni parzjali fid-demm jaffettwa s-sistema kardjo-vaskulari, is-sistema respiratorja, il-metabolizmu ċellulari, is-sistema nervuża ċentrali. In-nuqqas ta' ossigenu, li jirriżulta f'ipoksja tat-tessuti, iwassal għal deterjorament ta' malajr fl-attività mijokardjali u nervuża ċentrali. Intervent b'terapija b'ossigenu hija essenzjali għar-riżoluzzjoni ta' ossigenazzjoni adegwata tat-tessuti.

### **5.2 Taghrif Farmakokinetiċi**

L-ossigenu li jingħata man-nifs jiġi assorbit bi skambju alveolari-kapillari. Huwa preżenti fil-plażma fis-soluzzjoni u jiġi trasportat b'eritroċiti f'għamla ta' oxyhaemoglobin. L-ossigenu rilaxxat fil-livell ta' tessuti imbagħat jiġi użat fil-mitokondrija għas-sintesi ta' ATP. Wara dawn ir-reazzjonijiet katalitiċi huwa jerga' jidher fl-għamla ta' CO<sub>2</sub> u H<sub>2</sub>O. Ossigenu metabolizzat u ossigenu mhux metabolizzat żejjed jiġu eliminati mill-gisem meta tintefa' l-arja 'l barra.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Xejn.

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux Applikabbli.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:

5 snin

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Iċ-ċilindri għandhom jiġu miżnema f'post magħluq, riżervat għal hażna ta' gassijiet mediċinali u jkun nadif u jistgħu jgħaddu l-kurrenti ta' l-arja, ikun protett mit-temp u li m'hemm ebda materjali infjammabbli fih. Ċilindri mimlijin u ċilindri vojta għandhom jiġu mahżuna separatament. Iċ-ċilindri għandhom jiġu protetti milli jaqgħu, milli jintlaqtu, minn sorsi ta' shana jew taqbid, minn temperaturi ta' aktar minn 50 °C u materjali kombustibbli. Iċ-ċilindri għandhom jinżammu vertikali.

### **6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar**

Ċilindri tal-metall ta' 15 l u 50 l b'valvi li jirregolaw il-pressure (il-korp u ż-żenuna miżbugħin bl-abjad).

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Ċilindri ta' Medicinal Oxygen Air Liquide Santé mhux meħtieġa, parzjalment mimlija, jew vojta għandhom jiġu ritornati lura lil manifattur jew lid-distributur awtorizzat tagħhom.

**7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

20.12.2006

**10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. SID(/S-SIDIEN TA') L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI  
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI  
TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI  
TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli.

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Mhux applikabbli

**ANNES III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TACHRIF FIL-PAKETT**



Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLINI**

**Taghrif li ghandu jidher fuq tikketta tal-plastik li ma tintremiex mwahhla direttament maċ-ċilindru.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gass ghal tehid tan-nifs ghal klieb, qtates u żwiemel.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

100 % ossiġenu.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Gass ghal tehid tan-nifs.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Ċilindri ta' 15 l mimlija fi pressjoni ta' 200 bar, li fihom 3.2 m<sup>3</sup> ossiġenu taht pressjoni 1 bar f'temperatura ta' 15 °C.

Ċilindri ta' 50 l mimlija fi pressjoni ta' 200 bar, li fihom 10.6 m<sup>3</sup> ossiġenu taht pressjoni ta' 1 bar f'temperatura ta' 15 °C.

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb, qtates u żwiemel.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Żomm 'il bogħod minn fjammi mhux mgħottija.

Tillubrikax.

Tpejjipx.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi{XX/SSSS}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Iċ-ċilindri għandhom jiġu miżmuma f'post magħluq, riżervat għal hażna ta' gassijiet mediċinali u jkun nadif u jistgħu jgħaddu l-kurrenti ta' l-arja, ikun protett mit-temp u li m'hemm ebda materjali infjammabbli fih. Ċilindri mimlijin u ċilindri vojta għandhom jiġu mahzuna separatament. Iċ-ċilindri għandhom jiġu protetti milli jaqgħu, milli jintlaqtu, minn sorsi ta' shana jew taqbid, minn temperaturi ta' aktar minn 50 °C u materjali kombustibbli. Iċ-ċilindri għandhom jinżammu vertikali.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Ċilindri ta' Medicinal Oxygen Air Liquide Santé mhux meħtieġa, parzjalment mimlija, jew vojta għandhom jiġu ritornati lura lil manifattur jew lid-distributur awtorizzat tagħhom.

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## **FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gass ghal tehid tan-nifs ghal klieb, qtates u żwiemel.

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

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

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE  
ZI Est, BP 34  
54181 Heillecourt Cedex  
FRANZA

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gass ghal tehid tan-nifs ghal klieb, qtates u żwiemel.

- 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé huwa gass ghat-tehid tan-nifs li jikkonsisti minn 100 % ossiġenu.

- 4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé jista' jintuza ghal supplimentazzjoni ta' l-ossiġenu bħala gass portatur waqt anestezija bit-tehid tan-nifs.  
Il-prodott mediċinali veterinariju jista' jintuza wkoll ghal supplimentazzjoni ta' l-ossiġenu waqt l-irkupru.

- 5. KUNTRADIZZJONI(JIET)**

Xejn.

- 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn.

- 7. SPECJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb, qtates u żwiemel.

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Ir-rata preċiża ta' influż ta' gass frisk meħtieġa minn annimal waqt l-anestesija u l-irkupru għandha tiġi stabbilita minn veterinarju bl-esperjenza adattata, li jkollu il-piż korporali u l-istat ta' saħħa ta' l-annimal u t-tagħmir u l-aġenti li qed jintużaw ta' l-anestesija. L-annimal għandu jiġi monitorat mill-qrib, preferibbilment permezz ta' oksimetru tal-polz, u r-rata ta' influż għandha tiġi adattata biex tissodisfa l-ħtiġijiet individwali tagħhom.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Miters ta' l-ossigenu f'ċirkuwit jistgħu jintużaw biex ikejlu l-frazzjoni ta' l-ossigenu li tittiehed man-nifs u skond l-annimal individwali, livell ta' 50 – 100 % tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun meħtieġ. Bħala regola, u jekk il-pessjoni ta' l-ossigenu ma tistax tiġi mkejjla, il-frazzjoni ta' ossigenu li tittiehed man-nifs għandha tinżamm f'aktar minn 50 %.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

L-ebda jum.

## 11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidherx mit-tfal.

L-ċilindri għandhom jiġu miżmuma f'post magħluq, riżervat għal hażna ta' gassijiet mediċinali u li jkun nadif u li jistgħu jgħaddu l-kurrenti ta' l-arja, ikun protett mit-temp u li m'hemm ebda materjali infjammabbli fih. Ċilindri mimlijin u ċilindri vojta għandhom jiġu maħżuna separatament. L-ċilindri għandhom jiġu protetti milli jaqgħu, milli jintlaqtu, minn sorsi ta' shana jew taqbid, minn temperaturi ta' aktar minn 50 °C u materjali kombustibbli. L-ċilindri għandhom jinżammu vertikali.

Tużax wara {Xagħar/Sena}.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

### Tqala u treddiegħ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiegħ.

### **Inkompatibilitajiet**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé mhux magħruf li għandu xi inkompatibilitajiet ma' prodotti oħra li jistgħu jingħataw fl-istess żmien

### Doża eċċessiva

Minhabba l-pessjoni parzjali għolja ta' l-ossigenu li jittiehed fl-annimali waqt l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, tossiċità dovuta għall-ossigenu tista' tidher wara perijodi estiżi ta' żmien. L-ewwel sinjali ta' tossiċità ta' ossigenu jinkludu dispnea u eċjanosi, imma għandhom jiġu suspettati biss wara ta' lanqas 12-il siegħa ta' għoti ta' 100 % ossigenu jew 18-il siegħa ta' 80 % ossigenu taħt kundizzjonijiet normobarici. F'każijiet fejn tossiċità bl-ossigenu hi suspettata, ir-rata ta' gass frisk għandha tibqa' tiġi mantenuta, imma l-koncentrazzjoni ta' l-ossigenu tal-gass li jittiehed man-nifs għandha tiġi mnaqqa b'madwar 50%, jew inqas jekk ossigenazzjoni adegwata tista' tiġi mantenuta. L-ossigenazzjoni tista' tiġi assessjata permezz ta' oksimetru tal-polz jew analiżi ta' gass fid-demn arterjali. Il-koncentrazzjoni tista' titnaqqas sa 50 % billi tinkludi 50 % nitroġenu jew madwar 60 % arja medika. Dan l-aħjar li jiġi sorveljat b'monitor ta' l-ossigenu f'ċirkuwit. Inkella, ossigenu supplimentari jista' jingħata lil annimal li qed jiehu nifs bl-arja, u r-rata ta' influż tiġi aġġustata biex tingħata l-koncentrazzjoni tat-teħid tan-nifs adattata.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ossigenu f'konċentrazzjoni sa 100 % ( $\text{FiO}_2$  1.0) m'għandux jinghata għal aktar minn 12-il siegħa. L-ossigenu f'konċentrazzjoni ta' aktar minn 80 % ( $\text{FiO}_2$  0.8) m'għandux jinghata għal aktar minn 18-il siegħa.

Annimali bi ħsara minn ossigenu radikali minn qabel fil-pulmun tagħhom jista' jkollhom il-ħsara tagħhom awmentata bit-terapija ta' l-ossigenu eż. Fit-trattament ta' avvelenar b'parakwat.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss minn persuni li huma mharrġa sew fl-użu ta' regolaturi tal-pressjoni u tagħmir assoċjat.

Filwaqt li l-ossigenu mhuwiex infjammabbli, huwa jghin hafna l-kombustjoni u għalhekk m'għandhomx jiġu permessi fjammi mhux mgħottija qrib ir-riċipjent. Peress li anke l-iżgħar xrara tista' tikkawża taqbid vjolenti, tagħmir elettriku li jista' jqabba m'għandux jintuża fil-vicinanzi ta' pazjenti li jirċievu l-ossigenu.

Valvi taċ-ċilindri u tagħmir assoċjat m'għandux jiġi lubrikat u għandhom jinżammu kompletament ħielsa minn żjut u griz ibbażżati fuq il-karbonju inkella jaf ikun hemm riskju ta' kombustjoni spontanea u jista' jkun hemm splużjoni vjolenti.

Jekk inti kont qed taħdem f'ambjent arrikkit bl-ossigenu, evita t-tipjip, il-fjammi mhux mgħottija jew sorsi ohra ta' tqabid għal ta' lanqas 15-il minuta.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Ċilindri ta' Medicinal Oxygen Air Liquide Santé mhux meħtieġa, parzjalment mimlija, jew vojta għandhom jiġu ritornati lura lil manifattur jew lid-distributur awtorizzat tagħhom.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

### **15. TAGHRIF IEHOR**

#### **Daqsijiet tal-pakkett**

Ċilindri ta' 15 l mimlija fi pressjoni ta' 200 bar, li fihom 3.2 m<sup>3</sup> ossigenu taht pressjoni 1 bar f'temperatura ta' 15 °C.

Ċilindri ta' 50 l mimlija fi pressjoni ta' 200 bar, li fihom 10.6 m<sup>3</sup> ossigenu taht pressjoni ta' 1 bar f'temperatura ta' 15 °C.

#### **Numru tal-lott**

Lott {Numru}