

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gás para inalação para cães, gatos e cavalos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

100 % oxigénio.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gás para inalação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina, felina e equina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Utilizado como suplemento de oxigénio e como transporte de gás durante a anestesia por inalação.
Utilizado como suplemento de oxigénio durante a recuperação.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O oxigénio concentrado até 100 % (FiO₂ 1.0) não deve exceder as 12 horas. O oxigénio concentrado até 80 % (FiO₂ 0.8) não deve exceder as 18 horas.

Os animais com danos pré-existent do pulmão devido a radicais de oxigénio podem sofrer danos exacerbados com a terapia de oxigénio, por exemplo no tratamento de intoxicação por paraquat.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário só deve ser administrado por pessoas devidamente treinadas no uso de reguladores de pressão e equipamento associado.

Muito embora o oxigénio seja não inflamável, ele suporta fortemente a combustão e, por isso, não devem ser permitidas chamas perto do recipiente. Uma vez que até a chama mais pequena pode causar uma violenta ignição, não se deve utilizar qualquer equipamento eléctrico nas imediações do paciente a receber o oxigénio.

As válvulas cilíndricas e o equipamento associado não devem ser lubrificados e têm que ser mantidos livres de óleos à base de carvão e gordura, porque de outro modo corre-se o risco de combustão espontânea que poderá dar origem a uma explosão violenta.

Se esteve a trabalhar numa atmosfera rica em oxigénio evite fumar, evite chamas abertas ou outras fontes de ignição durante pelo menos 15 minutos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O Medicinal Oxygen Air Liquide Santé pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

O Medicinal Oxygen Air Liquide Santé pode ser administrado com segurança como transporte de gás para fins de anestesia por inalação.

4.9 Posologia e via de administração

O fluxo de oxigénio requerido pelo animal durante a anestesia e a recuperação deve ser determinada por um veterinário com experiência, tomando em consideração o peso e o estado de saúde do animal, bem como o equipamento de anestesia e os agentes a serem usados. O animal tem de ser monitorizado de perto, de preferência com o uso de um pulsoxímetro e o fluxo adaptado de forma a ter em conta as necessidades individuais do paciente.

Medidores de oxigénio no circuito podem ser usados para medir a fracção de oxigénio inspirado e, dependendo do animal, pode ser necessário um nível entre 50 – 100 % do medicamento veterinário. Por norma, se a tensão de oxigénio não puder ser medida, a fracção de oxigénio inspirado deve ser mantida a mais de 50 %.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Reacções adversas podem ocorrer se os mamíferos estiverem expostos a níveis excessivos de oxigénio durante longos períodos de tempo ou se lhes forem administradas grandes quantidades de oxigénio sob condições hiperbáricas. Os primeiros sinais de intoxicação por oxigénio incluem dispneia e cianose, mas só se deve suspeitar disso após pelo menos 12 horas de administração de oxigénio a 100 % ou após 18 horas de administração do oxigénio a 80 % sob condições normobáricas.

Nos casos em que se suspeite de intoxicação por oxigénio, o fluxo de gás deve ser mantido, mas a concentração de oxigénio do gás inspirado deve ser reduzida para aproximadamente 50 % ou menos, se se conseguir manter a devida oxigenação. A oxigenação pode ser medida usando um pulsoxímetro ou a análise de gás no sangue arterial. A concentração de oxigénio pode ser reduzida para 50 % ao incluir 50 % de nitrogénio ou aproximadamente 60 % de ar medicinal. Isto pode ser melhor monitorizado com um monitor de oxigénio no circuito. Como alternativa, a um animal respirando ar pode ser fornecido suplemento de oxigénio e o fluxo ser ajustado para fornecer a concentração inspirada apropriada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: gases medicinais, Código ATCvet: QV3AN01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O oxigénio é um elemento essencial para todos os organismos vivos. O oxigénio participa no metabolismo celular e catabolismo e permite a produção de energia sob a forma de Adenosina trifosfato (ATP). A variação da pressão parcial de oxigénio no sangue afecta o sistema cardiovascular, o sistema respiratório, o metabolismo celular e o sistema nervoso central. A deprivação de oxigénio, resultando na hipóxia dos tecidos, dá origem a uma rápida deterioração da actividade miocárdial, bem como da actividade nervosa central. A intervenção da terapia de oxigénio é essencial para a determinação da oxigenação adequada dos tecidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O oxigénio administrado por via inalatória é absorvido pela troca alveólo-capilar. Está presente no plasma na solução e é transportado por eritrócitos na forma de oxihemoglobina. O oxigénio libertado pela oxihemoglobina ao nível do tecido é depois usado na mitocôndria para a síntese de ATP. Seguindo estas reacções catalíticas, o oxigénio reaparece na forma de CO₂ e H₂O. Tanto o oxigénio metabolizado, o em excesso e o não metabolizado são eliminados do corpo durante a exalação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhuma.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar os cilindros num local fechado, asseado e ventilado, reservado para o armazenamento de gases, protegido da temperatura exterior e sem materiais inflamáveis. Armazenar os cilindros cheios e os vazios separadamente. Proteger os cilindros da queda, de serem atingidos, de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas superiores a 50 °C e de materiais combustíveis. Os cilindros devem ser mantidos na posição vertical.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cilindros metálicos de 15 l e 50 l com válvulas de controlo de pressão (corpo e extremidade pintados de branco).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Os cilindros de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé não desejados, parcialmente cheios ou vazios, devem ser devolvidos ao fabricante ou ao (s) responsável (eis) pela distribuição do lote.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20.12.2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

20.12.2006

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Informação a figurar num rótulo de plástico durável a colar directamente no corpo do cilindro.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gás para inalação para cães, gatos e cavalos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

100 % oxigénio.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gás para inalação.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Cilindros com 15 l enchidos a 200 bar, contendo 3.2 m³ de oxigénio sob pressão de 1 bar a 15 °C.
Cilindros com 50 l enchidos a 200 bar, contendo 10.6 m³ de oxigénio sob pressão de 1 bar a 15 °C.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e cavalos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Manter fora do alcance de chamas.
Não lubrificar.
Não fumar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os cilindros num local fechado, asseado e ventilado, reservado para o armazenamento de gases, protegido da temperatura exterior e sem materiais inflamáveis. Armazenar os cilindros cheios e os vazios separadamente. Proteger os cilindros da queda, de serem atingidos, de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas superiores a 50 °C e de materiais combustíveis. Os cilindros devem ser mantidos na posição vertical.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os cilindros de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé não desejados, parcialmente cheios ou vazios, devem ser devolvidos ao fabricante ou ao (s) responsável (eis) pela distribuição do lote.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/067/001 - 151
EU/2/06/067/002 - 501

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gás para inalação para cães, gatos e cavalos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gás para inalação para cães, gatos e cavalos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

- Medicinal Oxygen Air Liquide Santé é um gás para inalação contendo 100% oxigénio.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Medicinal Oxygen Air Liquide Santé pode ser utilizado como suplemento de oxigénio e como transporte de gás durante a anestesia por inalação.
- medicamento pode também ser utilizado como suplemento de oxigénio durante a recuperação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O fluxo de oxigénio requerido pelo animal durante a anestesia e a recuperação deve ser determinada por um veterinário com experiência, tomando em consideração o peso e o estado de saúde do animal, bem como o equipamento de anestesia e os agentes a serem usados. O animal tem de ser monitorizado de perto, de preferência com o uso de um pulsoxímetro e o fluxo adaptado de forma a ter em conta as necessidades individuais do paciente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Medidores de oxigénio no circuito podem ser usados para medir a fracção de oxigénio inspirado e, dependendo do animal, pode ser necessário um nível entre 50 – 100 % do medicamento veterinário. Por norma, se a tensão de oxigénio não puder ser medida, a fracção de oxigénio inspirado deve ser mantida a mais de 50 %.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar os cilindros num local fechado, asseado e ventilado, reservado para o armazenamento de gases, protegido da temperatura exterior e sem materiais inflamáveis. Armazenar os cilindros cheios e os vazios separadamente. Proteger os cilindros da queda, de serem atingidos, de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas superiores a 50 °C e de materiais combustíveis. Os cilindros devem ser mantidos na posição vertical.

Não utilizar depois de {Mês/Ano}.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Gestação e lactação

O Medicinal Oxygen Air Liquide Santé pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Incompatibilidades

Não são conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos possivelmente administrados concomitantemente.

Sobredosagem

Devido à alta pressão de oxigénio inalada pelos animais durante a administração do medicamento veterinário, a intoxicação por oxigénio pode ser suspeitada nos animais após longos períodos de uso. Os primeiros sinais de intoxicação por oxigénio incluem dispneia e cianose, mas só se deve suspeitar disso após pelo menos 12 horas de administração de oxigénio a 100 % ou após 18 horas de administração do oxigénio a 80 % sob condições normobáricas. Nos casos em que se suspeite de intoxicação por oxigénio, o fluxo de gás deve ser mantido, mas a concentração de oxigénio do gás inspirado deve ser reduzida para aproximadamente 50 % ou menos, se se conseguir manter a devida oxigenação. A oxigenação pode ser medida usando um pulsoxímetro ou a análise de gás no sangue arterial. A concentração de oxigénio pode ser reduzida para 50 % ao incluir 50 % de nitrogénio ou aproximadamente 60 % de ar medicinal. Isto pode ser melhor monitorizado com um monitor no circuito de oxigénio. Como alternativa, a um animal respirando ar pode ser fornecido suplemento de oxigénio e o fluxo ser ajustado para fornecer a concentração inspirada apropriada.

Precauções especiais para utilização em animais

O oxigénio em concentração até 100 % (FiO₂ 1.0) não deve exceder as 12 horas. O oxigénio em concentração superior a 80 % (FiO₂ 0.8) não deve exceder as 18 horas.

Os animais com danos pré-existent do pulmão devido a radicais de oxigénio podem sofrer danos exacerbados com a terapia de oxigénio, por exemplo no tratamento de intoxicação por paraquat.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O Medicinal Oxygen Air Liquide Santé só deve ser administrado por pessoas devidamente treinadas no uso de reguladores de pressão e equipamento associado.

Muito embora o oxigénio seja não inflamável, ele suporta fortemente a combustão e, por isso, não devem ser permitidas chamas perto do recipiente. Uma vez que até a chama mais pequena pode causar uma violenta ignição, não se deve utilizar qualquer equipamento eléctrico nas imediações do paciente a receber o oxigénio.

As válvulas cilíndricas e o equipamento associado não devem ser lubrificados e têm que ser mantidos livres de óleos à base de carvão e gordura, porque de outro modo corre-se o risco de combustão espontânea que poderá dar origem a uma explosão violenta.

Se esteve a trabalhar numa atmosfera rica em oxigénio evite fumar, evite chamas abertas ou outras fontes de ignição pelo menos durante 15 minutos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os cilindros de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé não desejados, parcialmente cheios ou vazios, devem ser devolvidos ao fabricante ou ao (s) responsável (eis) pela distribuição do lote.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

20.12.2006

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens

Cilindros com 15 l enchidos a 200 bar, contendo 3.2 m³ de oxigénio sob pressão de 1 bar a 15 °C.

Cilindros com 50 l enchidos a 200 bar, contendo 10.6 m³ de oxigénio sob pressão de 1 bar a 15 °C.

Número do lote de fabrico

Lote {Número}