

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gaz inhalator pentru câini, pisici și cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă <substanțe active> :

Oxygen 100%.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz inhalator.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru suplimentarea cu oxigen și ca gaz de transport în timpul anesteziei prin inhalare.
Pentru suplimentarea de oxigen în timpul vindecării.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Oxygen în concentrație de până la 100% (FiO₂ 1.0) nu trebuie să depășească 12 ore. Oxygen în concentrație de peste 80% (FiO₂ 0.8) nu trebuie să depășească 18 ore.
Poate agrava starea de sănătate la animalele cu vătămări pulmonare radicale datorate oxigenului prin terapia cu oxigen, de exemplu în tratamentul otrăvirii cu paraquat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar trebuie folosit de către persoane care au fost în prealabil instruite să folosească reglator de presiune și echipamentul asociat acestuia.

Deși oxigenul nu este o substanță inflamabilă, el susține arderea. Nici o formă de foc nu trebuie permisă în vecinătatea containerului. Deoarece cea mai mică flamă poate cauza aprinderea, echipamentul electric care poate cauza flamă nu trebuie folosit în apropierea pacienților cărora li se administrează oxigen.

Valvele cilindrilor și echipamentul asociat acestora nu trebuie lubrifiat și total lipsit de uleiuri pe bază de carbon și grăsimi. În caz contrar există riscul combustiei spontane care poate da naștere la o explozie violentă.

Dacă ați lucrat într-o atmosferă bogată în oxigen evitați fumatul, focul deschis sau orice altă sursă de aprindere pentru o durată de cel puțin 15 min.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nici una.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé poate fi folosit în timpul gestației și alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé poate fi administrat ca gaz de transport pentru anestetice inhalante.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Rata precisă a scurgerii gazului proaspăt necesită de un animal în timpul anesteziei și al recuperării trebuie determinate de un medic veterinar cu experiență în domeniu, luând în considerare greutatea corporală și starea de sănătate a animalului, echipamentul anestetic și agenții care se vor folosi.

Animalul trebuie îndeaproape monitorizat

, preferabil cu ajutorul unui oximetru de puls și rata de scurgere trebuie adaptată în timpul anesteziei pentru a împlini condițiile individuale.

Aparatele pot fi folosite pentru a măsura cantitatea de oxigen inspirat și, în funcție de fiecare animal, poate fi utilizat un nivel de produs medicinal veterinar de 50-100%. Ca și regulă și dacă presiunea oxigenului nu poate fi măsurată, cantitatea de oxigen inspirată ar trebui să fie menținută la un nivel mai mare de 50%.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efecte adverse pot apărea dacă mamiferul este expus la o cantitate excesivă de oxigen pentru perioade îndelungate de timp sau dacă cantități ridicate de oxigen sunt administrate în condiții hiperbarice.

Primele semne de intoxicație cu oxigen includ dispneea și cianoza dar ar trebui să fie suspectate după cel puțin 12 ore de administrare de oxigen 100 % sau 18 ore de oxigen 80% în condiții de presiune normală.

În cazuri în care pacientul este suspect de intoxicație cu oxigen, rata scurgerii de gaz proaspăt trebuie menținută, dar concentrația de gaz inspirat trebuie redusă până la aproximativ 50 % sau mai puțin dacă oxigenarea adecvată poate fi menținută. Oxigenarea poate fi estimată prin folosirea oximetrului de puls sau prin analiza gazului din sângele arterial. Concentrația de oxigen poate fi redusă la 50 % prin introducerea unei cantități de 50% nitrogen sau aproximativ 60% aer medicinal. Acest proces este cel mai bine monitorizat cu ajutorul unui aparat de măsurat cantitatea de oxigen. În mod alternativ, o cantitate suplimentară de oxigen poate fi administrată aerului respirat de animal, și rata de scurgere reglată pentru a furniza concentrația adecvată de oxigen inspirat.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Gaze Medicale, codul veterinar ATC: QV03AN01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxigenul este un element vital pentru organismele vii. El este antrenat în metabolismul celular și în catabolism și permite producerea de energie sub forma Adenozinului Trifosfat (ATP). Variația presiunii parțiale a oxigenului din sânge afectează sistemul cardiovascular, sistemul respirator, metabolismul celular și sistemul nervos central. Privarea de oxigen care conduce la hipoxia țesuturilor, dă naștere la o deteriorare rapidă a activității nervoase centrale și a celei miocardice. Intervenția prin terapie cu oxigen este esențială pentru oxigenarea adecvată a țesuturilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxigenul administrat prin inhalare este absorbit prin schimbul alveolar-capilar. El este prezent în plasma în formă de soluție și este transportat de eritrocite în formă de oxihemoglobină. Oxigenul eliberat la nivelul țesuturilor de oxihemoglobină este apoi folosit în mitocondrii în sinteza ATP-ului. După aceste reacții catalitice el reapare în formă de CO₂ și H₂O. Atât oxigenul metabolizat cât și cel în exces (nemetabolizat) este eliminat din corp prin exhalare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nici una.

6.2 Incompatibilități

Inaplicabile.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare.

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Cilindrii trebuie depozitați într-o cameră închisă, curată și ventilată, rezervată pentru depozitarea de gaze medicale, protejată de condițiile din exterior și lipsită de materiale inflamabile. Cilindrii plini și cei goi trebuie stocați separat. Cilindrii trebuie protejați de căzături, lovituri, de surse de aprindere sau căldură, de temperaturi mai mari de 50 °C și de materiale combustibile. Cilindrii trebuie ținuti în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cilindrii de 15 l și 50 l cu valve de control al presiunii (corpul și ajutorul vopsite în alb).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Cilindrii cu Medicinal Oxygen Air Liquide Santé în stare parțial plină sau goi trebuie returnați producătorului sau distribuitorului autorizat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.12.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA} sau <luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚA A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Informațiile care apar pe o etichetă de plastic rezistentă aplicată direct pe corpul cilindrului.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gaz inhalator pentru câini, pisici și cai.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 % Oxigen.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz inhalator.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cilindrii de 15 l umpluți la 200 bari, conținând 3,2 m³ oxigen sub presiune de 1 bar la 15° C.
Cilindrii de 50 l umpluți la 200 bari, conținând 10,6 m³ oxigen sub presiune de 1 bar la 15° C.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se ține departe de foc deschis.
A nu se lubrifia.
A nu se fuma în preajma produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Cilindrii trebuie depozitați într-o cameră închisă, curată și ventilată, rezervată pentru depozitarea de gaze medicale, protejată de condițiile din exterior și lipsită de materiale inflamabile. Cilindrii plini și cei goi trebuie stocați separat. Cilindrii trebuie protejați de căzături, lovituri, de surse de aprindere sau căldură, de temperaturi mai mari de 50 °C și de materiale combustibile. Cilindrii trebuie ținuti în poziție verticală.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Cilindrii cu oxigen medicinal în stare parțial plină sau goi trebuie returnați producătorului sau distribuitorului autorizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B.PROSPECT

PROSPECT

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gaz inhalator pentru câini, pisici și cai.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:
AIR LIQUIDE Santé FRANCE
ZI Est, BP 34
54181 Heillecourt Cedex
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%, gaz inhalator pentru câini, pisici și cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé este un gaz inhalator care consistă din 100% oxigen.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé poate fi utilizat pentru suplimentarea cu oxigen și ca gaz de transport în timpul anesteziei prin inhalare.

Produsul medicinal veterinar poate fi deasemenea utilizat și pentru suplimentarea cu oxigen în timpul refacerii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nici una.

6. REACȚII ADVERSE

Nici una.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Rata precisă a scurgerii gazului proaspăt necesită de un animal în timpul anesteziei și al recuperării trebuie determinate de un medic veterinar cu experiență în domeniu, luând în considerare greutatea corporală și starea de sănătate a animalului, echipamentul anestetic și agenții care se vor folosi. Animalul trebuie îndeaproape monitorizat, preferabil cu ajutorul unui oximetru de puls și rata de scurgere trebuie adaptată în timpul anesteziei pentru a împlini condițiile individuale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aparate pot fi folosite pentru a măsura cantitatea de oxigen inspirat și, în funcție de fiecare animal, poate fi utilizat un nivel de produs medicinal veterinar de 50-100%. Ca și regulă, și dacă presiunea oxigenului nu poate fi măsurată, cantitatea de oxigen inspirată ar trebui să fie menținută la un nivel mai mare de 50%.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Cilindrii trebuie depozitați într-o cameră închisă, curată și ventilată, rezervată pentru depozitarea de gaze medicale, protejată de condițiile din exterior și lipsită de materiale inflamabile. Cilindrii plini și cei goi trebuie stocați separat. Cilindrii trebuie protejați de căzături, lovituri, de surse de aprindere sau căldură, de temperaturi mai mari de 50 °C și de materiale combustibile. Cilindrii trebuie ținuti în poziție verticală.

A nu se folosi după data de {Luna/An}

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé poate fi folosit în timpul gestației și alaptării.

Incompatibilități

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé nu are incompatibilități cunoscute cu alte produse care pot fi administrate concomitent.

Supradozare

Datorită presiunii parțiale crescute de oxigen inhalată de animale în timpul administrării produsului medicinal veterinar, intoxicația cu oxigen poate fi observată după perioade extinse de folosire. Primele semne de intoxicație cu oxigen includ dispneea și cianoza dar ar trebui să fie suspectate după cel puțin 12 ore de administrare de oxigen 100 % sau 18 ore de oxigen 80% în condiții de presiune normală.

În cazuri în care pacientul este suspect de intoxicație cu oxigen, rata scurgerii de gaz proaspăt trebuie menținută, dar concentrația de gaz inspirat trebuie redusă până la aproximativ 50 % sau mai puțin dacă oxigenarea adecvată poate fi menținută. Oxigenarea poate fi estimată prin folosirea oximetrului de puls sau prin analiza gazului din sângele arterial. Concentrația de oxigen poate fi redusă la 50 % prin introducerea unei cantități de 50% nitrogen sau aproximativ 60% aer medicinal. Acest proces este cel

mai bine monitorizat cu ajutorul unui aparat de măsurat cantitatea de oxigen. În mod alternativ, o cantitate suplimentară de oxigen poate fi administrată aerului respirat de animal, și rata de scurgere reglată pentru a furniza concentrația adecvată de oxigen inspirat.

Precauțiuni speciale în utilizarea la animale

Oxigen în concentrație de până la 100%(FiO₂ 1,0) nu trebuie să depășească 12 ore. Oxigen în concentrație de peste 80%(FiO₂ 0,8) nu trebuie să depășească 18 ore.

Poate agrava starea de sănătate la animalele cu vătămări pulmonare radicale datorate oxigenului prin terapia cu oxigen, de exemplu în tratamentul otrăvirii cu paraquat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé trebuie folosit de către persoane care au fost în prealabil instruite să folosească reglator de presiune și echipamentul asociat acestuia.

Deși oxigenul nu este o substanță inflamabilă, el susține arderea. Nici o formă de foc nu trebuie permisă în vecinătatea containerului. Deoarece cea mai mică flămă poate cauza aprinderea, echipamentul electric care poate cauza flămă nu trebuie folosit în apropierea pacienților cărora li se administrează oxigen.

Valvele cilindrilor și echipamentul asociat acestora nu trebuie lubrifiat și total lipsit de uleiuri pe bază de carbon și grăsime. În caz contrar există riscul combustiei spontane care poate da naștere la o explozie violentă.

Dacă ați lucrat într-o atmosferă bogată în oxigen evitați fumatul, focul deschis sau orice altă sursă de aprindere pentru o durată de cel puțin 15 min.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Cilindrii cu Medicinal Oxygen Air Liquide Santé în stare parțial plină sau goi trebuie returnați producătorului sau distribuitorului autorizat.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Cilindrii de 15 l umpluți la 200 bari , conținând 3,2 m³ oxigen sub presiune de 1 bar la 15° C

Cilindrii de 50 l umpluți la 200 bari , conținând 10,6 m³ oxigen sub presiune de 1 bar la 15° C

Numar lot

Lot {Număr}