

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %, medicinsk gas, komprimerad för hundar, katter och hästar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

100 % oxygen (syrgas).

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar, katter och hästar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För syrgastillskott och som bärgas under inhalationsanestesi.
För syrgastillskott under uppvakning.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag >

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Syrgas i koncentration upp till 100 % (FiO_2 1,0) skall inte överskrida 12 timmar. Syrgas i koncentration över 80 % (FiO_2 0,8) skall inte överskrida 18 timmar.

Om djuret har en skada på lungorna orsakad av syreradikaler, kan denna skada försämrans genom syrgasterapi t.ex. under behandlingen av paraquatförgiftning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska bara användas av personer som är utbildade att använda tryckregulatorer och tillhörande utrustning.

Medan syrgas inte är brännbar, gynnar den kraftigt förbränning av andra ämnen, och öppen eld är inte tillåten i närheten av behållaren. Eftersom redan minsta gnista kan framkalla våldsam antändning, får elektrisk utrustning som kan orsaka gnistor inte användas i närheten av patienter som får syrgas.

Flaskventiler och tillhörande utrustning skall inte smörjas, utan skall hållas rena från kolbaserade oljor och fett eftersom det annars finns risk för spontan förbränning och våldsam explosion.

Skulle ni ha arbetat i en syrerik atmosfär, undvik rökning, öppen eld eller andra antändningskällor i åtminstone 15 minuter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan administreras som bärgas för inhalationsanestesi.

4.9 Dos och administreringssätt

Färskgasflödet som är nödvändig för ett djur under narkos och uppvakning bestäms av en veterinär med lämplig erfarenhet. Hänsyn ska tas till djurets vikt och hälsotillstånd, den använda narkosutrustningen och narkosmedlet. Djuret ska övervakas noggrant, företrädesvis med en pulsoximeter, och färskgasflödet anpassas under narkosen för att tillgodose djurets individuella behov.

Syremätning kan användas i andningssystemet för att mäta den inandade syrgaskoncentrationen. Beroende på det individuella djuret, kan 50 – 100 % medicinsk syrgas vara nödvändig. I regel, och om syrgaskoncentrationen inte kan mätas i andningssystemet, skall minst 50 % syrgas ges.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Biverkningar kan uppträda om däggdjur utsätts för höga syrgashalter under lång tid eller om stora mängder syrgas administreras under övertryck. De första tecknen på syreförgiftning innefattar dyspné och cyanos, men bör bara misstänkas efter åtminstone 12 timmars administrering av 100 % syrgas eller efter 18 timmars administrering av 80 % syrgas vid normaltryck.

Om syreförgiftning misstänks skall färskgasflödet upprätthållas, men syrgaskoncentrationen på den inandade gasen skall reduceras till ungefär 50 %, eller lägre om en adekvat syreförsörjning kan upprätthållas. Syreförsörjningen kan värderas genom att använda en pulsoximeter eller arteriell blodgasanalys. Syrekoncentrationen kan reduceras till 50 % genom att inkludera 50 % kväve eller ungefär 60 % medicinsk luft. Detta skall bäst övervakas med syremätning i andningssystemet. Som alternativ kan extra syte administreras till ett djur som andas luft och färskgasflödet anpassas till att ge den lämpliga inandade koncentrationen.

4.11 Karenstid(er)

0 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, ATCvet kod: QV03AN01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Syre är ett absolut nödvändigt element för levande organismer. Det är delaktigt i den cellulära metabolismen och katabolismen och möjliggör energiproduktion i form av adenosintrifosfat (ATP). Variationen av syrets partialtryck i blodet påverkar det kardiovaskulära systemet, det respiratoriska systemet, den cellulära metabolismen och centrala nervsystemet. Syrebrist med åtföljande vävnadshypoxi kan orsaka en snabb försämring av myokardiell och centralnervös aktivitet. Syrgasterapi är absolut nödvändig för att återställa adekvat syreförsörjning i vävnaderna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inandad syrgas absorberas genom ett tryckberoende gasutbyte mellan alveolargas och kapillärblodet som passerar alveolen. Syrgasen transporteras huvudsakligen reversibelt bundet till hemoglobin med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del är fritt löst i plasma. Syre som frisätts på vävnadsnivå genom oxyhemoglobin används därefter i mitokondrier för syntesen av ATP. Efter denna katalytiska reaktion återkommer det i form av CO_2 och H_2O . Både metaboliserad och ometaboliserat syre elimineras ur kroppen under utandningen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning:

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras på låst och ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.
Håll flaskan ren och torr i skydd för väder och vind.
Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda
Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.
Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
Får inte utsättas för temperatur över 50 °C.
Skydda flaskorna mot värmekällor eller antändning.
Flaskorna förvaras stående.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

15 liters respektive 50 liters gasflaskor med tryckregulator (kropp och munstycke märkta med vit färg).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Tomma eller överblivna, delvis fyllda gasflaskor skall återlämnas till tillverkaren eller deras auktoriserade försäljare.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.12.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.12.2006

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.europa.eu/>>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Information som skall finnas på en hållbar plastetikett anbringad direkt på gasflaskans kropp.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % medicinsk gas, komprimerad, för hundar, katter och hästar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

100 % oxygen (syrgas).

3. LÄKEMEDELIFORM

Medicinsk gas, komprimerad

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 liters gasflaska fylld till 200 bar, innehållande 3,2 m³ syre vid ett tryck av 1 bar vid 15 °C.
50 liters gasflaska fylld till 200 bar, innehållande 10,6 m³ syre vid ett tryck av 1 bar vid 15 °C.

5. DJURSLAG

Hundar, katter och hästar.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: 0 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Håll borta från öppen låga.
Smörj inte med olja eller fett.
Rökning förbjuden.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras på låst och ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.
Håll flaskan ren och torr i skydd för väder och vind.
Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda
Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.
Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
Får inte utsättas för temperatur över 50 °C.
Skydda flaskorna mot värmekällor eller antändning.
Flaskorna förvaras stående.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Tomma eller överblivna, delvis fyllda gasflaskor skall återlämnas till tillverkaren eller deras auktoriserade försäljare.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inandningsgas för hundar, katter och hästar

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

Frankrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % medicinsk gas, komprimerad, för hundar, katter och hästar.

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé är en medicinsk gas bestående av 100 % syrgas.

- 4. INDIKATION(ER)**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan användas för syretillskott och som bärgas under inhalationsnarkos.

Den veterinärmedicinska produkten kan också användas för syretillskott under uppvakning.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

- 6. BIVERKNINGAR**

Inga.

- 7. DJURSLAG**

Hundar, katter och hästar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Färskgasflödet som är nödvändig för ett djur under narkos och uppvakning bestäms av en veterinär med lämplig erfarenhet. Hänsyn ska tas till djurets vikt och hälsotillstånd, den använda narkosutrustningen och narkosmedlet. Djuret ska övervakas noggrant, företrädesvis med en pulsoximeter, och färskgasflödet anpassas under narkosen för att tillgodose djurets individuella behov.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Syremätning kan användas i andningssystemet för att mäta den inandade syrgaskoncentrationen. Beroende på det individuella djuret, kan 50 – 100 % medicinsk syrgas vara nödvändig. I regel, och om syrgaskoncentrationen inte kan mätas i andningssystemet, skall minst 50 % syrgas ges.

10. KARENSTID

0 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras på låst och ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.
Håll flaskan ren och torr i skydd för väder och vind.
Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda
Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.
Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
Får inte utsättas för temperatur över 50 °C.
Skydda flaskorna mot värmekällor eller antändning.
Flaskorna förvaras stående.

Använd inte detta läkemedel efter {månad/år}.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Dräktighet och laktation

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan användas under dräktighet och laktation.

Inkompatibiliteter

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé has inga kända inkompatibiliteter med andra läkemedel som vanligen administreras samtidigt.

Överdosis

På grund av det höga partialtrycket av syre som inandas av djur under administreringen av medicinsk oxygen kan syreförgiftning uppträda på djur efter långa administreringsperioder. De första tecknen på syreförgiftning innefattar dyspné och cyanos, men bör bara misstänkas efter åtminstone 12 timmars administrering av 100 % syrgas eller 18 timmars administrering av 80 % syrgas under normaltryck. Om syreförgiftning misstänks, skall färskgasflödet upprätthållas, men syrgaskoncentrationen på den inandade gasen skall reduceras till ungefär 50 %, eller lägre om en adekvat syreförsörjning ska kunna upprätthållas. Syreförsörjningen kan värderas genom att använda en pulsoximeter eller arteriell blodgasanalys. Syrekoncentrationen kan reduceras till 50 % genom att inkludera 50 % kväve eller ungefär 60 % medicinsk luft. Detta skall bäst övervakas med syremätning i andningssystemet. Som

alternativ kan extra syre administreras till ett djur som andas luft och färskgasflödet anpassas till att ge den lämpliga inandade koncentrationen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Syrgas i koncentration upp till 100 % (FiO_2 1,0) skall inte överskrida 12 timmar. Syrgas i koncentration över 80 % (FiO_2 0,8) skall inte överskrida 18 timmar.

Om djuret har en skada på lungorna orsakad av syreradikaler så kan denna skada försämrats genom syrgasterapi t.ex. under behandlingen av paraquatförgiftning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé skall bara användas av personer som är utbildade för att använda tryckregulatorer och tillhörande utrustning.

Även om syrgas inte är brännbar, gynnar den kraftigt förbränning och öppen eld är inte tillåten i närheten av behållaren. Eftersom redan minsta gnista kan framkalla våldsam tändning, skall elektrisk utrustning som kan orsaka gnistor inte användas i närheten av patienter som får syrgas.

Flaskventiler och tillhörande utrustning ska inte smörjas, utan skall hållas helt rent från kolbaserade oljor och fett eftersom det annars finns risk för spontan förbränning och en våldsam explosion.

Skulle ni ha arbetat i en syrerik atmosfär, undvik rökning, öppen eld eller andra antändningskällor i åtminstone 15 minuter.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Tomma eller överblivna, delvis fyllda Medicinal Oxygen Air Liquide Santé gasflaskor skall återlämnas till tillverkaren eller deras auktoriserade försäljare.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.12.2006

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR>

Förpackningsstorlek

15 l cylinder fylld till 200 bar, innehållande 3.2 m³ syre under ett tryck av 1 bar vid 15 °C.

50 l cylinders fylld till 200 bar, innehållande 10.6 m³ syre under ett tryck av 1 bar vid 15 °C.

Satsnummer

Sats {nummer}