



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

КИСЛОРОД ЗА МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ AIR LIQUIDE SANTÉ

EPAR резюме за обществеността

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Неговата цел е да обясни как оценката, дадена от Комитета по медицински продукти за ветеринарна употреба (CVMP), въз основа наличните документи, е довела до препоръките за условията на употреба.

Този документ не може да замести дискусията лице в лице с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация относно медицинското състояние на животното и неговото лечение, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научната дискусия (също част от EPAR).

Какво представлява кислорода за медицински цели Air Liquide Santé?

Кислородът за медицински цели съдържа кислород, получен като свободен газ от атмосферата (въздуха, който дишаме). Предлага се в 15- до 50-литрови стоманени бутилки, съдържащи кислороден газ под налягане.

За какво се използва кислорода за медицински цели Air Liquide Santé?

Кислородът за медицински цели се използва, за да осигури кислород на кучета, котки и коне, които са били анестезирани (приспани) и не дишат естествено. Дава се също след анестезия за подпомагане на възстановяването. Може да се използва също и като газ носител за други газове, използвани за приспиване на животното.

Как действа кислородът за медицински цели Air Liquide Santé?

Кислородът е жизнено важен елемент за живите организми. Той се абсорбира от въздуха в кръвта през белите дробове (дишането). Затова интервенцията с кислородотерапия е важна в определени случаи за осигуряване на адекватна тъканна оксигенация.

Как е бил проучен кислорода за медицински цели Air Liquide Santé?

Кислородът е добре познат газ за медицински цели, който се използва от много години и компанията използва информация, публикувана в литературата. Тя осигурява достатъчно информация за качеството, безопасността на лекарството при кучета, котки и коне, както и за безопасността му при хора (хора в контакт с продукта) и околната среда.

Допълнителна информация за ползата от добавянето на кислород по време на анестезия и възстановяване беше получена.

Какви са предимствата на кислорода за медицински цели Air Liquide Santé по време на проучванията?

Литературата, осигурена от кандидата, подкрепя препоръките в SPC за добавяне на кислород по време на анестезия и възстановяване при кучета, котки и коне.

Какви са рисковете, свързани с кислорода за медицински цели Air Liquide Santé?

Кислородът за медицински цели няма странични ефекти.

Основните рискове, свързани с употребата на това лекарство, са невнимателното освобождаване на газ под налягане след неправилна употреба и повишения риск от пожар при локално повишена концентрация на кислород.

Какви предпазни мерки трябва да предприеме човекът, който дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Този препарат трябва да се използва само от хора, обучени да използват газ под налягане и придружаващото оборудване.

Защо беше одобрен кислорода за медицински цели Air Liquide Santé?

Комитетът по медицински продукти за ветеринарна употреба (CVMP) стигна до извода, че ползите от добавяне на кислород по време на анестезия и възстановяване на кучета, котки и коне са по-големи от рисковете, свързани с неговата употреба. Все пак се отбелязва, че количеството кислород, което е необходимо да се добави на животното, зависи от редица фактори и че точната „доза“ на кислорода по време на анестезия за дадено животно трябва да бъде определена от присъстващия ветеринарен лекар и непрекъснато мониторирана по време на анестезията.

Друга информация за кислорода за медицински цели Air Liquide Santé:

Европейската комисия предостави разрешение за употреба, валидно за целия Европейски съюз, за кислород за медицински цели **Air Liquide Santé** на Air Liquide Santé International на 20.12.2006. Информация за предписването на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Това резюме е ревизирано за последен път на 20.12.2006.