

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИКЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % инхалационен газ за кучета, котки и коне

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активна субстанция(и):

100 % кислород.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инхалационен газ

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Видът животни, за които е предназначен**

Кучета, котки и коне.

4.2 **Терапевтични показания за отделните видове животни**

Прилагане на допълнителен кислород и като носител на газ при инхалационна анестезия.
Прилагане на допълнителен кислород по време на възстановяване.

4.3 **Противопоказания**

Няма

4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен**

Няма

4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кислород в концентрация до 100 % (FiO_2 1.0) не трябва да превишава 12 часа.
Кислород в концентрация над 80 % (FiO_2 0.8) не трябва да превишава 18 часа.

Възможно е при животни със съществуващи по-ранни увреждания на белия дроб, свързани с обмена на кислород да се стигне до влошение от кислородната терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само от лицата, които са напълно подготвени да използват регулаторите на налягането и необходимата екипировка.

Кислородът е не-огнеопасен, но силно поддържа горенето и не трябва да се позволява в близост до контейнера да има открит огън. Дори най-малката искра може да причини внезапно запалване, поради тази причина не трябва да се използва електрическата апаратура, способна на искрене, в близост до пациентите получаващи кислород.

Клапите на цилиндрите и съответните съоръжения не трябва да са смазани и трябва да се съхраняват изцяло свободни от водород/базирани мазнини, защото в противен случай има риск от спонтанно запалване и може да се стигне до бурна експлозия.

При работа в помещения със съдържание на голямо количество кислород не трябва да се пуши, не трябва да има наличие на открит пламък или други източници на възпламеняване за най-малко 15 минути.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Няма

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé може да бъде използван по време на бременност и лактация

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé може безопасно да бъде приеман като инхалационна анастезия.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Прецизният поток на свеж въздух; който е необходим на животното по време на анестезията трябва да е определен от опитен ветеринарен лекар, вземайки под внимание телесната маса на съответното животно и неговия здравословен статус, както и използваното оборудване за анестезия и агентите които ще бъдат използвани. Животното трябва да бъде следено отблизо, за предпочитане с пулсов оксиметър и степента на въвеждане по време на анестезията да се адаптира по отношение на индивидуалните особености.

Може да бъде използван измервател на кислорода за да се определят вдишаните кислородни фракции и особеността при отделните животни, като може да е необходимо ниво от 50-100% от ветеринарномедицинския продукт. По правило и ако налягането на кислорода не може да бъде измерено, вдишваните кислородни фракции трябва да се поддържат на 50 % и повече.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Нежелани странични реакции могат да се появят ако животните са подложени на високи нива на кислород за дълъг период от време или при свръхоксигениране. Първите признаци на токсичност включват диспнея и цианоза, но тези признаци могат да бъдат очаквани след 12 часа от 100% приложение на кислород или след 18 часа от 80 % кислородно приложение в нормални количества.

В случаите, когато се очаква кислородна интоксикация, нивото на свежия въздух трябва да бъде поддържано, но кислородната концентрация на вдишвания въздух трябва да бъде намалена с около 50 % или по-малко, ако е възможно поддържане на адекватно оксигениране. Оксигенирането може да бъде определено чрез пулсов оксиметър или чрез газов анализ на артериалната кръв. Концентрацията на кислорода може да бъде намалена с 50% , но включвайки 50 % азот или 60 % медицински въздух. Това най-добре може да бъде наблюдавано чрез вътрешно-схемен кислороден регистратор. Алтернативно, допълнителен кислород може да бъде приложен на животно, което вдишва въздух, като приложеното количество трябва да бъде приспособено за да осигури подходяща концентрация на вдишване.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не е необходим

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Анатомо-Терапевтичен Код: QV03AN01.

5.1 Фармакодинамика

Кислородът е съществен елемент за всички живи организми. Той е включен в клетъчния метаболизъм и осигурява енергията във формата на анденозин трифосфат (АТФ). Варирането в налягането на кислорода в кръвта зясяга кръвоносната система, дихателната система, клетъчния метаболизъм и централната нервна система. Липсата на кислород води до хипоксия на тъканите, влошаване функциите на миокарда и на централната нервната система. Прилагането на кислород е съществено за адекватното оксигениране на тъканите.

5.2 Фармакокинетика

Кислородът приложен чрез инхалация се абсорбира посредством алвеоларно – капилярния обмен. В плазмата присъства като разтвор и се транспонтира от еритроцитите под формата на окси-хемоглобин. Кислородът се освобождава в тъканите под формата на окси-хемоглобин, след което се използва в митохондриите за синтез на АТФ. След тези каталитични реакции, той отново се появява във формата на CO_2 и H_2O . И двете са метаболизирани и са в голямо количество, като количеството на неметаболизирания кислород е елиминирано от тялото при издишване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт:

5 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани в заключени, чисти и проветливи помещения, предназначени за съхранение на медицински газове, защитени от атмосферни влияния и замалими материали. Пълните и празните цилиндри трябва да бъдат съхраняват отделно. Цилиндриите трябва да бъдат защитени от падане, удар, от източници на топлина и горещина, от температури над 50°C . Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани вертикално.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

15 l и 50 l метални цилиндри с вентил за контрол на налягането (тялото и дюзата са в бяло).

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Частично пълен или празен медицинският цилиндър за кислород трябва да бъде върнат на производителя или техния упълномощен дистрибутор.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANCE (Франция)

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

20.12.2006

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма налични данни.

ПРИКЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗАПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

Air Liquide Santé France
Zone Industrielle Est
BP 34
F-54181 Heillecourt Cedex
France (Франция)

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само с рецепта.

C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не се изискват.

D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Не се изискват.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ПРИКЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Информацията, която е представена като етикет директно върху цилиндричното тяло.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

100% Medicinal Oxygen Air Liquide Santé инхалационен газ.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

100 % кислород.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инхалационен газ.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

15 l цилиндър пълен с 200 бара, съдържащ 3,2 m³ кислород с налягане от 1 бар при 15 °C
50 l цилиндър, пълен с 200 бара, с съдържащ 10.6 m³ кислород с налягане от 1 бар при 15 °C.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета, котки и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок 0 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Пази от пламъци.
Не смазвай.
Не пуши.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани в заключени, чисти и проветливи помещения, предназначени за съхранение на медицински газове, защитени от атмосферни влияния и замалими материали. Пълните и празните цилиндри трябва да бъдат съхраняват отделно. Цилиндриите трябва да бъдат защитени от падане, удар, от източници на топлина и горещина, от температури над 50° C. Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани вертикално.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Частично пълен или празен Medicinal Oxygen Air Liquide Santé цилиндър за трябва да бъде върнат на производителя или техния упълномощен дистрибутор

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANCE (Франция)

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Медицински кислород 100 % инхалационен газ за кучета, котки и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба:
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANCE (Франция)

Притежател на лиценз за производство:
AIR LIQUIDE Santé FRANCE
ZI Est, BP 34
54181 Heillecourt Cedex
FRANCE (Франция)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé **100 % инхалационен газ за кучета, котки и коне**

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé е инхалационен газ, който се състои от 100 % кислород.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прилагане на допълнителен кислород и като носител на газ при инхалационна анестезия.
Прилагане на допълнителен кислород по време на възстановяване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Няма

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета, котки и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прецизният поток на свеж въздух; който е необходим на животното по време на анестезията трябва да е определен от опитен ветеринарен лекар, вземайки под внимание телесната маса на съответното животно и неговия здравословен статус, както и използваното оборудване за анестезия и агентите които ще бъдат използвани. Животното трябва да бъде следено отблизо, за предпочитане с пулсов оксиметър и степента на въвеждане по време на анестезията да се адаптира по отношение на индивидуалните особености.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Може да бъде използван измервател на кислорода за да се определят вдишаните кислородни фракции и особеността при отделните животни, като може да е необходимо ниво от 50-100% от ветеринарномедицинския продукт. По правило и ако налягането на кислорода не може да бъде измерено, вдишваните кислородни фракции трябва да се поддържат на 50 % и повече.

10. КАРЕНТЕН СРОК

0 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места

Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани в заключени, чисти и проветливи помещения, предназначени за съхранение на медицински газове, защитени от атмосферни влияния и замалими материали. Пълните и празните цилиндри трябва да бъдат съхраняват отделно. Цилиндриите трябва да бъдат защитени от палане, удар, от източници на топлина и горещина, от температури над 50° C. Цилиндриите трябва да бъдат съхранявани вертикално.

Не използвай след {месец/година}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Бременност и лаксация

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé може да бъде използван по време на бременност и лактация.

Несъвместимости

Няма налични данни за взаимодействие на Medicinal Oxygen Air Liquide Santé с други продукти при едновременно приложение.

Предозиране

Нежелани странични реакции могат да се появят ако животните са подложени на високи нива на кислород за дълъг период от време или при свръхкисигениране. Първите признаци на токсичност включват диспнея и цианоза, но тези признаци могат да бъдат очаквани след 12 часа от 100% приложение на кислород или след 18 часа от 80 % кислородна приложение в нормални количества.

В случаите, когато се очаква кислородна интоксикация, нивото на свежия въздух трябва да бъде поддържано, но кислородната концентрация на вдишвания въздух трябва да бъде намалена с около 50 % или по-малко, ако е възможно поддържане на адекватно оксигениране. Оксигенирането може да бъде определено чрез пулсов оксиметър или чрез газов анализ на артериалната кръв. Концентрацията на кислорода може да бъде намалена с 50% , но включвайки 50 % азот или 60 % медицински въздух. Това е най-добре може да бъде наблюдавано чрез вътрешно-схемен кислороден регистратор. Алтернативно, допълнителен кислород може да бъде приложен на животно, което вдишва въздух, като приложеното количество трябва да бъде приспособено за да осигури подходяща концентрация на вдишване.

Специални предпазни мерки за употреба при животните

Кислород в концентрация до 100 % (FiO₂ 1.0) не трябва да превишава 12 часа.
Кислород в концентрация над 80 % (FiO₂ 0.8) не трябва да превишава 18 часа.

Възможно е при животни със съществуващи по-ранни увреждания на белия дроб, свързани с обмена на кислород да се стигне до влошение от кислородната терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само от лицата, които са напълно подготвени да използват регулаторите на налягането и необходимата екипировка.

Кислородът е не-огнеопасен, но силно поддържа горенето и не трябва да се позволява в близост до контейнера да има открит огън. Дори най-малката искра може да причини внезапно запалване, поради тази причина не трябва да се използва електрическата апаратура, способна на искрене, в близост до пациентите получаващи кислород.

Клапите на цилиндрите и съответните съоръжения не трябва да са смазани и трябва да се съхраняват изцяло свободно от водород/базирани мазнини, защото в противен случай има риск от спонтанно запалване и може да се стигне до бурна експлозия.

При работа в помещения със съдържание на голямо количество кислород не трябва да се пуши, не трябва да има наличие на открит пламък или други източници на възпламеняване за най-малко 15 минути.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Частично пълен или празен Medicinal Oxygen Air Liquide Santé цилиндър за трябва да бъде върнат на производителя или техния упълномощен дистрибутор.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

15 l цилиндър пълен с 200 бара, съдържащ 3,2 m³ кислород с налягане от 1 бар при 15 °C
50 l цилиндър, пълен с 200 бара, с съдържащ 10.6 m³ кислород с налягане от 1 бар при 15 °C.

Част от брой

Част {Брой}