

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% inhalationsgas til hunde, katte og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

100 % oxygen.

3. LÆGEMIDDELFORM.

Inhalationsgas.

4. KLINISKE OPLYSNINGER.

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som oxygensupplement og som bæregas under inhalations-anæstesi
Som oxygensupplement under rekonvalescens.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Oxygen i koncentration på op til 100 % (FiO₂ 1.0) bør ikke overskride 12 timer. Oxygen i koncentration på over 80 % (FiO₂ 0.8) bør ikke overskride 18 timer.

Dyr, der allerede har eksisterende lungeskader forårsaget af oxygen-radikaler, kan muligvis få denne skade forværret ved oxygenterapi f.eks. ved behandling af paraquatforgiftning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel bør kun benyttes af personer, som er blevet udførligt oplært til at benytte trykregulatorer og andet tilsvarende udstyr.

Mens oxygen er ikke-brandbart, understøtter det forbrænding stærkt og åben ild bør ikke være tilladt tæt på beholderen. Da selv den mindste gnist kan forårsage kraftig antændelse, bør elektrisk udstyr, der er i stand til at slå gnister, ikke benyttes i nærheden af patienter, der modtager oxygen. Ventiler på cylindere, gasflasker og lignende udstyr må ikke være smurte og skal holdes fuldstændig fri for carbonbaseret olier og smørelse, da der ellers er risiko for spontan forbrænding og der kan opstå en kraftig eksplosion.

Hvis du har arbejdet i en oxygenberiget atmosfære, skal du i mindst 15 minutter undgå rygning, åben ild eller andre kilder, der kan forårsage antændelse.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan anvendes sikkert som bæregas til inhalations-anæstesi

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den præcise hastighed af den friske gasstrøm, der er nødvendig for et dyr under anæstesi og rekonvalescens, bør bestemmes af en egnet og erfaren dyrlæge. Dyrets kropsvægt og helbredsstatus, anæstesi-udstyret og de midler, der benyttes, skal tages i betragtning. Dyret skal nøje overvåges, helst ved hjælp af et pulsoximeter og ved hjælp af tilpasning af strømningshastigheden under anæstesien for at imødekomme dyrets individuelle behov.

In-circuit oxygenmetre kan benyttes til at måle den indåndede oxygenfraktion og afhængig af det individuelle dyr, vil et niveau på 50 – 100 % af veterinærlægemidlet muligvis være krævet. Som en regel, og hvis oxygenspændingen ikke kan måles, bør den indåndede oxygenfraktion opretholdes på mere end 50 %.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kan opstå ugunstige virkninger, hvis pattedyr bliver udsat for udsædvanligt høje mængder af oxygen over en længere periode, eller hvis høje mængder af oxygen er tildelt under hyperbariske forhold. De første tegn på oxygentoksicitet inkluderer dyspnø og cyanose, men bør kun mistænkes efter anvendelse af 100 % oxygen i mindst 12 timer eller anvendelse af 80 % oxygen i mindst 18 timer under normobariske forhold.

I tilfælde, hvor der er mistanke om oxygentoksicitet, bør hastigheden af den friske gasstrøm opretholdes, men oxygenkoncentrationen af den indåndede gas bør reduceres til ca. 50 % eller mindre, hvis en passende oxygendannelse stadig kan opretholdes. Oxygendannelse kan fastsættes ved at benytte pulsoximetri eller gasanalyse af aterieblod. Oxygenkoncentrationen kan reduceres til 50 % ved at inkludere 50 % nitrogen eller ca. 60 % medicinsk luft. Dette kontrolleres bedst med en in-circuit oxygenmonitor. Som et alternativ kan der gives oxygen til et dyr, der indånder luft, og strømningshastigheden reguleres, så der forsynes med en passende indåndingskoncentration.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE< EGENSKABER>IMMUNOLOGISKE>EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Medicinske gasser, ATCvet-kode: QV03AN01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxygen er et essentielt element for levende organismer. Det er involveret i cellulær metabolisme og katabolisme og tillader produktion af energi i form af adenosin trifosfat (ATP). Variationen af det partielle tryk af oxygen i blodet påvirker kardiovaskular-systemet, det respiratoriske system, cellulære metabolisme, og det centrale nervesystem. Tab af oxygen, resulterende i vævshypoxi, resulterer i hurtig forringelse af myokardial- og centralnerveaktivitet. Indgreb med oxygenterapi er essentielt som løsning for tilstrækkelig med oxygendannelse i vævet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tildeling af oxygen ved inhalering er absorberet ved hjælp af alveolær- kapillær udveksling. Det findes i opløsningen i plasmaen og transporteres ved hjælp af erythrocyter i form af oxyhæmoglobin. Oxygen, som frigives i vævet af oxyhæmoglobin, benyttes derefter i mitokondrierne til syntesen af ATP. Ved at følge disse katalytiske reaktioner vender oxygenet tilbage i form af CO₂ og H₂O. Både metaboliseret og overskydende ikke-metaboliseret oxygen bliver elimineret fra kroppen under udånding.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning.

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Gasflasker skal opbevares på et lukket, rent og ventileret område, der er særligt afset til opbevaring af medicinsk gas, hvor flaskerne er beskyttet mod vind og vejr, og hvor de ikke står i nærheden af antændelige materialer. Fulde og tomme gasflasker bør opbevares separat. Gasflasker bør beskyttes mod at vælte, mod slag, mod kilder der udsender varme eller kan antændes, mod temperaturer over 50°C og mod brændbart materiale. Gasflaskerne skal opbevares lodret.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

15 l og 50 l metal gasflasker med trykkontrolventiler (hoved og dyse er malet i hvid).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Uønskede delvist fulde eller tomme gasflasker med Medicinal Oxygen Air Liquide Santé, bør returneres til forhandleren eller til den autoriserede distributør.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

20.12.2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.12.2006

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

<OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE>
<OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalationsgas til hunde, katte og heste.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

100 % oxygen.

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsgas.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 l gasflasker fyldt ved 200 bar, indeholdende 3.2 m³ oxygen under et tryk på 1 bar ved 15 °C.
50 l gasflasker fyldt ved 200 bar, indeholdende 10.6 m³ oxygen under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

5. DYREARTER

Hunde, katte og heste.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Holdes væk fra åben ild.
Må ikke smøres.
Ingen rygning.

10. UDLØBSDATO

<UDL.D.> { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Gasflasker skal opbevares på et lukket, rent og ventileret område, der er særligt afset til opbevaring af medicinsk gas, hvor flaskerne er beskyttet mod vind og vejr, og hvor de ikke står i nærheden af antændelige materialer. Fulde og tomme gasflasker bør opbevares separat. Gasflasker bør beskyttes mod at vælte, mod slag, mod kilder der udsender varme eller kan antændes, mod temperaturer over 50°C og mod brændbart materiale. Gasflaskerne skal opbevares lodret.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Uønskede delvist fulde eller tomme gasflasker med Medicinal Oxygen Air Liquide Santé bør returneres til forhandleren eller til den autoriserede distributør.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/067/001 - 15 1
EU/2/06/067/002 - 50 1

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalationsgas for hunde, katte og heste.

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay
75341 Paris Cedex 07
FRANKRIG

Fremstiller af batchfrigivelse:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE
ZI Est, BP 34
54181 Heillecourt Cedex
FRANKRIG

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% inhalationsgas til hunde, katte og heste.

- 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé er en inhalationsgas, der består af 100 % oxygen.

- 4. INDIKATIONER**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan benyttes som oxygensupplement og som bæregas under inhalations-anæstesi

Veterinærlægemidlet kan også benyttes som oxygensupplement under rekonvalescens.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

- 6. BIVIRKNINGER**

Ingen.

- 7. DYREARTER**

Hunde, katte og heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den præcise hastighed af den friske gasstrøm, der er nødvendig for et dyr under anæstesi og rekonvalescens, bør bestemmes af en egnet og erfaren dyrlæge. Dyrets kropsvægt og helbredsstatus, anæstesi-udstyret og de midler, der benyttes, skal tages i betragtning. Dyret skal nøje overvåges, helst ved hjælp af et pulsoximeter og ved hjælp af tilpasning af strømningshastigheden under anæstesen for at imødekomme dyrets individuelle behov.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

In-circuit oxygenmetre kan benyttes til at måle den indåndede oxygenfraktion og afhængig af det individuelle dyr, vil et niveau på 50 – 100 % af veterinærlægemidlet muligvis være krævet. Som en regel, og hvis oxygenspændingen ikke kan måles, bør den indåndede oxygenfraktion opretholdes på mere end 50 %.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Gasflasker skal opbevares på et lukket, rent og ventileret område, der er særligt afset til opbevaring af medicinsk gas, hvor flaskerne er beskyttet mod vind og vejr, og hvor de ikke står i nærheden af antændelige materialer. Fulde og tomme gasflasker bør opbevares separat. Gasflasker bør beskyttes mod at vælte, mod slag, mod kilder der udsender varme eller kan antændes, mod temperaturer over 50°C og mod brændbart materiale. Gasflaskerne skal opbevares lodret.

Må ikke anvendes efter {Måned/år}.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Drægtighed og laktation

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan anvendes under drægtighed og laktation.

Uforeneligheder

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé har ingen kendte uforeneligheder med andre produkter, som sandsynligvis anvendes på samme tid.

Overdosis

På grund af højt partielt tryk af oxygen, som inhaleres af dyr under anvendelse af veterinærlægemidlet, kan oxygentoksicitet muligvis observeres i dyr efter en længere periode af brug. De første tegn på oxygentoksicitet inkluderer dyspnø og cyanose, men bør kun mistænkes efter anvendelse af 100 % oxygen mindst 12 timer eller anvendelse af 80 % oxygen i mindst 18 timer under normobariske forhold.

I tilfælde, hvor der er mistanke om oxygentoksicitet, bør hastigheden af den friske gasstrøm opretholdes, men oxygenkoncentrationen af den indåndede gas bør reduceres til ca. 50 % eller mindre, hvis en passende oxygendannelse stadig opretholdes. Oxygendannelse kan fastsættes ved at benytte pulsoximetri eller gasanalyse af arterieblod. Oxygenkoncentrationen kan reduceres til 50 % ved at inkludere 50 % nitrogen eller ca. 60 % medicinsk luft. Dette kontrolleres bedst med en in-circuit oxygenmonitor. Som et alternativ kan der gives oxygen til et dyr, der indånder luft, og strømningshastigheden reguleres, så der forsynes med en passende indåndingskoncentration.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Oxygen i koncentration på op til 100 % (FiO₂ 1.0) bør ikke overskride 12 timer. Oxygen i koncentration på over 80 % (FiO₂ 0.8) bør ikke overskride 18 timer.

Dyr, der allerede har eksisterende lungeskader forårsaget af oxygen-radikaler, kan muligvis få denne skade forværret ved oxygenterapi f.eks. ved behandling af paraquatforgiftning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé bør kun benyttes af personer, som er blevet udførlig oplært til at benytte trykregulatorer og andet tilsvarende udstyr.

Mens oxygen er ikke-brandbart, understøtter det forbrænding stærkt og åben ild bør ikke være tilladt tæt på beholderen. Da selv den mindste gnist kan forårsage kraftig antændelse, bør elektrisk udstyr, der er i stand til at slå gnister, ikke benyttes i nærheden af patienter, der modtager oxygen.

Ventiler på cylindere, gasflasker og lignende udstyr må ikke være smurte og skal holdes fuldstændig fri af carbonbaseret olier og smørelse, da der ellers er risiko for spontan forbrænding og en kraftig eksplosion kan opstå.

Hvis du har arbejdet i en oxygen-beriget atmosfære, skal du i mindst 15 minutter undgå rygning, åben ild eller andre kilder, der kan forårsage antændelse.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Uønskede delvist fulde eller tomme, gasflasker med Medicinal Oxygen Air Liquide Santé, bør returneres til forhandleren eller til autoriserede distributør.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

20.12.2006

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Størrelse af emballage

15 l gasflasker fyldt ved 200 bar, indeholdende 3,2 m³ oxygen under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

50 l gasflasker fyldt ved 200 bar, indeholdende 10,6 m³ oxygen under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

Lot nummer

Lot {Nummer}