

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % Inhalationsgas für Hunde, Katzen und Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 % Sauerstoff.

3. DARREICHUNGSFORM

Inhalationsgas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Für die Sauerstoffgabe und als Trägergas bei der Inhalationsnarkose.
Für die Sauerstoffgabe nach Narkosebeendigung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Gabe von Sauerstoff in Konzentrationen bis zu 100 % (FiO₂ 1,0) sollte 12 Stunden nicht überschreiten. Die Gabe von Sauerstoff in Konzentrationen über 80 % (FiO₂ 0,8) sollte 18 Stunden nicht überschreiten.

bei Tieren mit bestehender Schädigung der Lunge durch Sauerstoffradikale kann der bestehende Schaden durch die Sauerstofftherapie, z. B. bei der Behandlung von Paraquatvergiftungen, noch verschlechtert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel sollte nur von Personen angewendet werden, die für den Einsatz von Druckreglern und zugehörigen Geräten gut ausgebildet sind.

Sauerstoff ist zwar selber nicht entflammbar, unterstützt jedoch stark die Verbrennung und der Behälter darf nicht in die Nähe von offenem Feuer gelangen. Da schon der kleinste Funke eine heftige Explosion auslösen kann, sollten keine elektrischen Geräte, die zur Funkenbildung geeignet sind, in der Nähe von Patienten verwendet werden, die mit Sauerstoff behandelt werden.

Die Behälterventile und zugehörigen Geräte dürfen nicht feucht werden und müssen gänzlich frei von kohlenstoffhaltigen Ölen und Fetten bleiben, da sonst das Risiko der Selbstentzündung besteht und eine heftige Explosion ausgelöst werden könnte.

Vermeiden Sie nach der Arbeit in einer sauerstoffangereicherten Umgebung mindestens 15 Minuten das Rauchen, offenen Flammen oder anderen Zündquellen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kann während der Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ist für die sichere Verwendung als Trägergas bei der Inhalationsnarkose geeignet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die genaue Frischgasflussrate, die von einem Tier während der Narkose und bei Beendigung benötigt wird, muss von einem entsprechend erfahrenen Tierarzt unter Berücksichtigung des Körpergewichtes und dem gesundheitlichen Zustand des Tieres sowie der verwendeten Narkosegeräte und –mittel bestimmt werden. Das Tier muss dabei genau überwacht werden, vorzugsweise mit einem Pulsoxymeter, und die Gasflussrate während der Narkose den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.

In-circuit Sauerstoffmesser können für die Messung des eingeatmeten Sauerstoffanteils verwendet werden und je nach Tier können 50–100 % des Tierarzneimittels nötig sein. Im Allgemeinen sollte der Sauerstoffanteil in der Einatemungsluft bei über 50 % gehalten werden, wenn die Sauerstoffspannung nicht gemessen werden kann.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Unerwünschte Wirkungen können bei Säugetieren auftreten, die über längere Zeit übermäßigen Mengen Sauerstoff ausgesetzt werden oder wenn hohe Mengen Sauerstoff unter hyperbaren Bedingungen verabreicht werden. Die ersten Anzeichen einer Sauerstoffvergiftung sind u. a. Dyspnoe und Zyanose. Diese sind jedoch erst nach mindestens 12-stündiger Gabe von 100 % Sauerstoff oder 18-stündiger Gabe von 80 % Sauerstoff unter normobaren Bedingungen zu erwarten.

In Fällen, in denen eine Sauerstoffvergiftung vermutet wird, sollte die Frischgasflussrate beibehalten werden, die Sauerstoffkonzentration in der Einatemungsluft jedoch auf ca. 50 % oder weniger reduziert werden, wenn eine angemessene Sauerstoffversorgung aufrecht erhalten werden kann. Die Sauerstoffversorgung kann mittels Pulsoxymetrie oder arterieller Blutgasanalyse gemessen werden. Die Sauerstoffkonzentration kann unter Zugabe von 50 % Stickstoff oder ca. 60 % medizinischer Luft auf 50 % reduziert werden. Dies wird am besten mit einem In-circuit Sauerstoffmonitor überwacht. Alternativ kann zusätzlich Sauerstoff in die Atemluft des Tiers gegeben werden und die Flussrate angepasst werden, um eine angemessene Konzentration in der Einatemungsluft zu gewährleisten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, ATCvet-Code: QV03AN01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sauerstoff ist ein für lebende Organismen lebensnotwendiges Element. Es ist am Zellstoffwechsel und Zellkatabolismus beteiligt und erlaubt die Bildung von Energie in Form von Adenosin-5-triphosphat (ATP). Eine Änderung des Sauerstoffpartialdruckes im Blut beeinflusst das Herz-Kreislauf-System, die Atmungsorgane, den Zellstoffwechsel und das zentrale Nervensystem. Sauerstoffmangel, aus dem sich Gewebhypoxie ergibt, führt schlussendlich zu einer schnellen Verschlechterung in der Tätigkeit des Myokards und des zentralen Nervensystems. Die Intervention mit Sauerstoffbehandlung ist notwendig für die Erhaltung einer ausreichenden Sauerstoffversorgung der Gewebe.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Mittels Inhalation verabreichter Sauerstoff wird durch den alveolär-kapillaren Austausch absorbiert. Es ist im Plasma in Lösung vorhanden und wird in den Erythrozyten in Form von Oxyhämoglobin transportiert. Sauerstoff, der in Geweben aus Oxyhämoglobin freigesetzt wird, wird dann in Mitochondrien für die Synthese von ATP verwendet. Nach diesen katalytischen Reaktionen erscheint er wieder in Form von CO₂ und H₂O. Beide werden verstoffwechselt und überschüssige, nicht verstoffwechselte Mengen Sauerstoff werden von Körper beim Ausatmen eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:

5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Druckbehältnisse sind in einem verschlossenen, sauberen und belüfteten Bereich zu lagern, der für die Lagerung medizinischer Gase vorbehalten ist, vor Witterungseinflüssen geschützt ist und keine entflammaren Materialien enthält. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt zu lagern. Druckbehältnisse sind gegen Umfallen zu sichern, vor Stößen und Hitze- oder Zündquellen wie auch vor Temperaturen über 50 °C und entflammaren Materialien zu schützen. Druckbehältnisse müssen aufrecht gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

15 l und 50 l Druckbehältnisse aus Metall mit Druckregelventilen (Gehäuse und Düse sind weiß lackiert).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete teilentleerte oder leere Druckbehälter mit Medicinal Oxygen Air Liquide Santé sollten an den Hersteller oder an autorisierte Händler zurückgesandt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.12.2006

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2006

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. **INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Angaben für ein widerstandsfähiges Plastiketikett, welches direkt am Druckbehälter angebracht wird.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % Inhalationsgas für Hunde, Katzen und Pferde.

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 % Sauerstoff.

3. DARREICHUNGSFORM

Inhalationsgas.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

15 l Druckbehältnis gefüllt mit 200 bar, die 3,2 m³ Sauerstoff bei einem Druck von 1 bar bei 15 °C enthalten.

50 l Druckbehältnis gefüllt mit 200 bar, die 10,6 m³ Sauerstoff bei einem Druck von 1 bar bei 15 °C enthalten.

5. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze und Pferd.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Inhalation
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Von offenen Flammen fernhalten.
Nicht einfetten oder ölen.

Nicht rauchen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Druckbehältnisse sind in einem verschlossenen, sauberen und belüfteten Bereich zu lagern, der für die Lagerung medizinischer Gase vorbehalten ist, vor Witterungseinflüssen geschützt ist und keine entflammaren Materialien enthält. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt zu lagern. Druckbehältnisse sind gegen Umfallen zu sichern, vor Stößen und Hitze- oder Zündquellen wie auch vor Temperaturen über 50 °C und entflammaren Materialien zu schützen. Druckbehältnisse müssen aufrecht gelagert werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete teilentleerte oder leere Druckbehälter mit Medicinal Oxygen Air Liquide Santé sollten an den Hersteller oder autorisierte Händler zurück gesandt werden.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % Inhalationsgas für Hunde, Katzen und Pferde.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % Inhalationsgas für Hunde, Katzen und Pferde.

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE(R) BESTANDTEIL(E)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ist ein Inhalationsgas bestehend aus 100 % Sauerstoff.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kann für die Sauerstoffgabe und als Trägergas bei der Inhalationsnarkose verwendet werden.

Das Tierarzneimittel kann ebenfalls für die Sauerstoffgabe nach Narkosebeendigung verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze und Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die genaue Frischgasflussrate, die von einem Tier während der Narkose und bei Beendigung benötigt wird, muss von einem entsprechend erfahrenen Tierarzt unter Berücksichtigung des Körpergewichtes und dem gesundheitlichen Zustand des Tieres sowie der verwendeten Narkosegeräte und -mittel bestimmt werden. Das Tier muss dabei genau überwacht werden, vorzugsweise mit einem Pulsoxymeter, und die Gasflussrate während der Narkose den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

In-circuit Sauerstoffmesser können für die Messung des eingeatmeten Sauerstoffanteils verwendet werden und je nach Tier können 50 – 100 % des Tierarzneimittels nötig sein. Im Allgemeinen sollte der Sauerstoffanteil in der Einatemluft bei über 50 % gehalten werden, wenn die Sauerstoffspannung nicht gemessen werden kann.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Die Druckbehältnisse sind in einem verschlossenen, sauberen und belüfteten Bereich zu lagern, der für die Lagerung medizinischer Gase vorbehalten ist, vor Witterungseinflüssen geschützt ist und keine entflammaren Materialien enthält. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt zu lagern. Druckbehältnisse sind gegen Umfallen zu sichern, vor Stößen und Hitze- oder Zündquellen wie auch vor Temperaturen über 50 °C und entflammaren Materialien zu schützen. Druckbehältnisse müssen aufrecht gelagert werden.

Nicht anwenden nach {Monat/Jahr}.

12. BESONDERE(R) WARNHINWEIS(E)

Trächtigkeit und Laktation

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kann während der Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

Inkompatibilitäten

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé hat keine bekannten Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln, die wahrscheinlich begleitend verabreicht werden.

Überdosierung

Aufgrund des hohen Partialdruckes des von den Tieren während der Behandlung inhalierten Sauerstoffs kann bei Tieren nach längerer Anwendung eine Sauerstoffvergiftung beobachtet werden. Die ersten Anzeichen einer Sauerstoffvergiftung sind u. a. Dyspnoe und Zyanose. Diese sind jedoch erst nach mindestens 12-stündiger Gabe von 100 % Sauerstoff oder 18-stündiger Gabe von 80 % Sauerstoff unter normobaren Bedingungen zu erwarten. In Fällen, in denen eine Sauerstoffvergiftung vermutet wird, sollte die Frischgasflussrate beibehalten werden, die Sauerstoffkonzentration in der Einatemluft jedoch auf ca. 50 % oder weniger reduziert werden, wenn eine ausreichende Sauerstoffversorgung aufrecht erhalten werden kann. Die Sauerstoffversorgung kann mittels Pulsoxymetrie oder arterieller Blutgasanalyse gemessen werden. Die Sauerstoffkonzentration kann

unter Zugabe von 50 % Stickstoff oder ca. 60 % medizinischer Luft auf 50 % reduziert werden. Dies wird am besten mit einem In-circuit Sauerstoffmonitor überwacht. Alternativ kann zusätzlich Sauerstoff in die Atemluft des Tiers gegeben werden und die Flussrate angepasst werden, um eine angemessene Konzentration in der Einatemluft zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Gabe von Sauerstoff in Konzentrationen bis zu 100 % (FiO₂ 1,0) sollte 12 Stunden nicht überschreiten. Die Gabe von Sauerstoff in Konzentrationen über 80 % (FiO₂ 0,8) sollte 18 Stunden nicht überschreiten.

ei Tieren mit bestehender Schädigung der Lunge durch Sauerstoffradikale kann der bestehende Schaden durch die Sauerstofftherapie, z. B. bei der Behandlung von Paraquatvergiftungen, noch verschlechtert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé sollte nur von Personen verwendet werden, die für den Einsatz von Druckreglern und zugehörigen Geräten gut ausgebildet sind.

Sauerstoff ist zwar selber nicht entflammbar, unterstützt jedoch stark die Verbrennung und der Behälter darf nicht in die Nähe von offenem Feuer gelangen. Da schon der kleinste Funke eine heftige Explosion auslösen kann, sollten keine elektrischen Geräte, die zur Funkenbildung geeignet sind, in der Nähe von Patienten verwendet werden, die mit Sauerstoff behandelt werden.

Die Behälterventile und zugehörigen Geräte dürfen nicht feucht werden und müssen gänzlich frei von kohlenstoffhaltigen Ölen und Fetten bleiben, da sonst das Risiko der Selbstentzündung besteht und eine heftige Explosion ausgelöst werden könnte.

Vermeiden Sie nach der Arbeit in einer sauerstoffangereicherten Umgebung mindestens 15 Minuten das Rauchen, offenen Flammen oder anderen Zündquellen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete teilentleerte oder leere Zylinder mit Medicinal Oxygen Air Liquide Santé sollten an den Hersteller oder autorisierte Händler zurück gesandt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.12.2006

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

15 l Druckbehältnisse gefüllt mit 200 bar, die 3,2 m³ Sauerstoff bei einem Druck von 1 bar bei 15 °C enthalten.

50 l Druckbehältnisse gefüllt mit 200 bar, die 10,6 m³ Sauerstoff bei einem Druck von 1 bar bei 15 °C enthalten.

Ch.-B. Nummer

Ch.-B. {Nummer}