

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% αέριο για εισπνοή για σκύλους, γάτες και άλογα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

100 % οξυγόνο.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αέριο για εισπνοή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως συμπλήρωμα οξυγόνου και ως φορέας αερίου κατά τη διάρκεια αναισθησίας μέσω εισπνοής.
Ως συμπλήρωμα οξυγόνου κατά την διάρκεια της ανάρρωσης.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις < για κάθε είδος ζώου >

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οξυγόνο περιεκτικότητας ως 100% (FiO₂ 1.0), να μη γίνεται χρήση του που να ξεπερνά τις 12 ώρες.
Οξυγόνο περιεκτικότητας πάνω από 80 % (FiO₂ 0.8), να μη γίνεται χρήση του που να ξεπερνά τις 18 ώρες.

Ζώα με προϋπάρχουσα βλάβη στον πνεύμονα από οξυγόνο, μπορεί να οξύνουν αυτή τη βλάβη κατά τη θεραπεία οξυγόνου π.χ. στη θεραπεία δηλητηριάσεως από paraquat.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στη χρησιμοποίηση ρυθμιστών πίεσης και σχετικών εξαρτημάτων.

Ενώ το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο, υποστηρίζει την καύση, οπότε δεν πρέπει να επιτρέπονται φλόγες κοντά στη συσκευασία. Ακόμη και η παραμικρή σπίθα μπορεί να προκαλέσει βίαια ανάφλεξη, οπότε ηλεκτρικός εξοπλισμός που έχει τη δυνατότητα να βγάλει σπίθες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ζώα που λαμβάνουν οξυγόνο.

Κύλινδροι, βαλβίδες και σχετικός εξοπλισμός δεν πρέπει να είναι λιπασμένοι και πρέπει να είναι ελεύθεροι από λάδια βασισμένα στον άνθρακα και γράσο, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος άμεσης καύσης και μπορεί να προκληθεί βίαιη έκρηξη.

Αν εργάζεσθε σε μια πλούσια σε οξυγόνο ατμόσφαιρα, αποφεύγετε το κάπνισμα, τις φλόγες και κάθε άλλη πηγή ανάφλεξης τουλάχιστον για 15 λεπτά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé μπορεί να χορηγηθεί ασφαλώς ως μεταφορέας αναισθησιογόνου αερίου μέσω εισπνοής.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ακριβής ποσότητα ροής του φρέσκου αερίου που απαιτείται για ένα ζώο κατά την αναισθησία και την ανάρρωση πρέπει να καθορίζεται από έμπειρο κτηνίατρο, ανάλογα με το βάρος και την κατάσταση υγείας του ζώου καθώς και τον εξοπλισμό αναισθησίας και τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται. Το ζώο πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, κατά προτίμηση μέσω παλμικού οξυμέτρου, και την ποσότητα ροής προσαρμοσμένη κατά την διάρκεια της αναισθησίας σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ζώου.

Συνδεδεμένοι μετρητές οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθούν ώστε να μετρήσουν τα εισπνεόμενα κλάσματα οξυγόνου και ανάλογα με το κάθε ζώο, μπορεί να απαιτηθεί ένα ποσοστό 50 – 100% του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ως κανόνας, και εάν δεν μπορεί να μετρηθεί η πίεση του οξυγόνου, τα εισπνεόμενα κλάσματα οξυγόνου πρέπει να διατηρούνται σε επίπεδα πάνω από 50%.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν, αν τα θηλαστικά εκτεθούν σε υψηλά επίπεδα οξυγόνου για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή αν υψηλά επίπεδα οξυγόνου χορηγηθούν κάτω από υπερβαρικές συνθήκες. Τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας λόγω οξυγόνου περιλαμβάνουν δύσπνοια και κυάνωση, αλλά θα πρέπει να γίνουν αντιληπτά μετά από τουλάχιστον 12 ώρες χορήγησης 100% οξυγόνου ή 18 ώρες χορήγησης 80% οξυγόνου κάτω από φυσιολογικές συνθήκες.

Σε περιπτώσεις που γίνεται αντιληπτή τοξικότητα λόγω οξυγόνου, θα πρέπει να διατηρείται η ποσότητα ροής φρέσκου αερίου, αλλά θα πρέπει η συγκέντρωση οξυγόνου του εισπνεόμενου αερίου να μειωθεί περίπου στο 50% ή λιγότερο αν μπορεί να διατηρηθεί η απαραίτητη οξυγόνωση. Η οξυγόνωση μπορεί να μετρηθεί με παλμικό οξυμετρητή ή με αρτηριακή ανάλυση του αερίου στο αίμα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου μπορεί να μειωθεί στο 50% προσθέτοντας 50% άζωτο ή περίπου 60% ιατρικό αέριο. Αυτό μπορεί να μετρηθεί καλύτερα με ένα συνδεδεμένο μετρητή οξυγόνου. Εναλλακτικά, συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να δοθεί σε ένα ζώο που εισπνέει αέρα, και το επίπεδο της ροής ρυθμίζεται ώστε να παρέχει την απαραίτητη εισπνεόμενη συγκέντρωση.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: φαρμακευτικά αέρια, κωδικός ATCvet: QV03AN01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το οξυγόνο είναι απαραίτητο συστατικό για τους ζωντανούς οργανισμούς. Περιλαμβάνεται στον κυτταρικό μεταβολισμό και καταβολισμό και επιτρέπει την παραγωγή ενέργειας στην μορφή τριφωσφορική αδενοσίνη (ATP). Η εναλλαγή της μερικής πίεσης του οξυγόνου στο αίμα επηρεάζει το καρδιαγγειακό σύστημα, το αναπνευστικό σύστημα, τον κυτταρικό μεταβολισμό και το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η έλλειψη οξυγόνου, που καταλήγει στη υποξία των ιστών, επιφέρει την άμεση αλλοίωση της μυοκαρδιακής και κεντρικής νευρικής δραστηριότητας. Η παρέμβαση με θεραπεία οξυγόνου είναι σημαντική για την αποτελεσματικότητα της απαραίτητης οξυγόνωσης των ιστών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το οξυγόνο που χορηγείται μέσω εισπνοής απορροφάται μέσω κυψελιδικής ανταλλαγής. Βρίσκεται στο διάλυμα του πλάσματος και μεταφέρεται με ερυθρά αιμοσφαίρια σε μορφή οξυαιμοσφαιρίνη. Το οξυγόνο που διατίθεται στα επίπεδα των ιστών μέσω της οξυαιμοσφαιρίνης χρησιμοποιείται μετά στα μιτοχόνδρια για την σύνθεση του ATP. Μετά από αυτές τις καταλυτικές αντιδράσεις, επανεμφανίζεται στην μορφή CO₂ και H₂O. Καθώς είναι και τα δύο μεταβολισμένα και σε πλειονότητα, το οξυγόνο που δεν μεταβολίζεται, απομακρύνεται από τον οργανισμό κατά την εκπνοή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένας.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

5 έτη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι κύλινδροι πρέπει να φυλάσσονται σε κλειδωμένη, καθαρή και με καλό εξαερισμό τοποθεσία ειδική για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων, προφυλαγμένη από καιρικές συνθήκες και επίσης από εύφλεκτα υλικά. Γεμάτοι και άδειοι κύλινδροι πρέπει να αποθηκεύονται ξεχωριστά. Οι κύλινδροι πρέπει να προφυλάσσονται από πτώση, από χτύπημα, από πηγές θέρμανσης ή ανάφλεξης, από θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50°C και από καυστικά υλικά. Οι κύλινδροι πρέπει να διατηρούνται σε κάθετη θέση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

15 l και 50 l μεταλλικοί κύλινδροι με βαλβίδες ελέγχου ασφαλείας (κύριο μέρος και στόμιο βαμμένα άσπρα).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Ανεπιθύμητοι, μερικώς γεμάτοι ή άδειοι κύλινδροι φαρμακευτικού οξυγόνου να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20.12.2006

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20.12.2006

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMEA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΗΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται σε ανθεκτική πλαστική ετικέτα προσαρτημένη επάνω στο κυλινδρικό μέρος της συσκευασίας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% αέριο για εισπνοή για σκύλους, γάτες και άλογα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

100 % οξυγόνο.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αέριο για εισπνοή.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 l κύλινδροι εμφιαλωμένοι υπό πίεση 200 bar, περιέχουν 3.2 m³ οξυγόνου υπό πίεση 1 bar σε 15° C.
50 l κύλινδροι εμφιαλωμένοι υπό πίεση 200 bar, περιέχουν 10.6 m³ οξυγόνου υπό πίεση 1 bar σε 15 °C.

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 0 μέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Κρατήστε μακριά από φλόγες.
Μη ληθαίνεται.
Απαγορεύεται το κάπνισμα.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Οι κύλινδροι πρέπει να φυλάσσονται σε κλειδωμένη, καθαρή και με καλό εξαερισμό τοποθεσία ειδική για την φύλαξη φαρμακευτικών αερίων, προφυλαγμένη από τον καιρό και ελεύθερη από εύφλεκτα υλικά. Γεμάτοι και άδειοι κύλινδροι πρέπει να αποθηκεύονται ξεχωριστά. Οι κύλινδροι πρέπει να προφυλάσσονται από πτώση, από χτύπημα, από πηγές θέρμανσης ή ανάφλεξης, από θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50°C και από εύφλεκτα υλικά. Οι κύλινδροι πρέπει να διατηρούνται σε κάθετη θέση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

, Μερικώς γεμάτοι ή άδειοι κύλινδροι φαρμακευτικού οξυγόνου να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% αέριο για εισπνοή για σκύλους, γάτες και άλογα.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων::

AIR LIQUIDE Santé FRANCE
ZI Est, BP 34
54181 Heillecourt Cedex
FRANCE (Γαλλία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% αέριο για εισπνοή για σκύλους, γάτες και άλογα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé είναι αέριο για εισπνοή που περιέχει 100% οξυγόνο.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα οξυγόνου και ως φορέας αερίου κατά τη διάρκεια αναισθησίας μέσω εισπνοής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ως συμπλήρωμα οξυγόνου κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ακριβής ποσότητα ροής του φρέσκου αερίου που απαιτείται για ένα ζώο κατά την αναισθησία και την ανάρρωση πρέπει να καθορίζεται από έμπειρο κτηνίατρο, ανάλογα με το βάρος και την κατάσταση υγείας του ζώου καθώς και τον εξοπλισμό αναισθησίας και τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται. Το ζώο πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, κατά προτίμηση μέσω παλμικού οξυμετρητή και την ποσότητα ροής προσαρμοσμένη κατά την διάρκεια της αναισθησίας σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ζώου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνδεδεμένοι μετρητές οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθούν ώστε να μετρήσουν τα εισπνεόμενα κλάσματα οξυγόνου και ανάλογα με το κάθε ζώο, μπορεί να απαιτηθεί ένα ποσοστό 50 – 100% του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ως κανόνας, και εάν δεν μπορεί να μετρηθεί η πίεση του οξυγόνου, τα εισπνεόμενα κλάσματα οξυγόνου πρέπει να διατηρούνται σε επίπεδα πάνω από 50%.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Οι κύλινδροι πρέπει να φυλάσσονται σε κλειδωμένη, καθαρή και με καλό εξαερισμό τοποθεσία ειδική για την φύλαξη φαρμακευτικών αερίων, προφυλαγμένη από τον καιρό και ελεύθερη από εύφλεκτα υλικά. Γεμάτοι και άδειοι κύλινδροι πρέπει να αποθηκεύονται ξεχωριστά. Οι κύλινδροι πρέπει να προφυλάσσονται από πτώση, από χτύπημα, από πηγές θέρμανσης ή ανάφλεξης, από θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50°C και από καυστικά υλικά. Οι κύλινδροι πρέπει να διατηρούνται σε κάθετη θέση.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από { μήνα/έτος }.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κύηση και Γαλουχία

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Ασυμβατότητες

Το Medicinal Oxygen Air Liquide Santé δεν έχει γνωστές ασυμβατότητες με άλλα προϊόντα που είναι πιθανόν να χορηγηθούν συγχρόνως.

Υπερδοσολογία

Λόγω της υψηλής μερικής πίεσης του οξυγόνου που εισπνέετε από τα ζώα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθεί τοξικότητα λόγω οξυγόνου μετά από παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας λόγω οξυγόνου περιλαμβάνουν δύσπνοια και κυάνωση, αλλά θα πρέπει να γίνουν αντιληπτά μετά από τουλάχιστον 12 ώρες χορήγησης 100% οξυγόνου ή 18 ώρες χορήγησης 80% οξυγόνου κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις που γίνεται αντιληπτή η τοξικότητα λόγω οξυγόνου, θα πρέπει να διατηρείται η ποσότητα ροής φρέσκου αερίου, αλλά θα πρέπει η συγκέντρωση οξυγόνου του εισπνεόμενου αερίου να μειωθεί περίπου στο 50% ή λιγότερο εάν μπορεί να διατηρηθεί η απαραίτητη οξυγόνωση. Η οξυγόνωση μπορεί να μετρηθεί με παλμικό οξυμετρητή ή με αρτηριακή ανάλυση του

αερίου στο αίμα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου μπορεί να μειωθεί στο 50% προσθέτοντας 50% άζωτο ή περίπου 60% ιατρικό αέρα. Αυτό μπορεί να μετρηθεί καλύτερα με έναν συνδεδεμένο μετρητή οξυγόνου. Εναλλακτικά, συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να δοθεί σε ένα ζώο που εισπνέει αέρα και το επίπεδο της ροής ρυθμίζεται ώστε να παρέχει την απαραίτητη εισπνεόμενη συγκέντρωση.

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα

Οξυγόνο περιεκτικότητας ως 100% (FiO₂ 1.0), να μη γίνεται χρήση του που να ξεπερνά τις 12 ώρες. Οξυγόνο περιεκτικότητας πάνω από 80 % (FiO₂ 0.8) ,να μη γίνεται χρήση του που να ξεπερνά τις 18 ώρες.

Ζώα με προϋπάρχουσα βλάβη στον πνεύμονα από οξυγόνο, μπορεί να οξύνουν αυτή τη βλάβη κατά τη θεραπεία οξυγόνου π.χ. στη θεραπεία δηλητηριάσεως από paraquat.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στην χρησιμοποίηση ρυθμιστών πίεσης και σχετικών εξαρτημάτων.

Ενώ το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο, υποστηρίζει την καύση, οπότε δεν πρέπει να επιτρέπονται φλόγες κοντά στο κουτί. Ακόμη και η παραμικρή σπίθα μπορεί να προκαλέσει βίαια ανάφλεξη, οπότε ηλεκτρικός εξοπλισμός που έχει την δυνατότητα να βγάλει σπινθήκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ασθενείς που λαμβάνουν οξυγόνο.

Κυλινδρικές βαλβίδες και σχετικός εξοπλισμός δεν πρέπει να είναι λιπασμένα και πρέπει να είναι ελεύθερα από λάδια βασισμένα στον άνθρακα και γράσο αλλιώς υπάρχει κίνδυνος άμεσης καύσης και μπορεί να προκληθεί βίαιη έκρηξη.

Εάν εργάζεστε σε μια πλούσια σε οξυγόνο ατμόσφαιρα, αποφεύγετε το κάπνισμα, τις φλόγες και κάθε άλλη πηγή ανάφλεξης τουλάχιστον για 15 λεπτά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

, Μερικώς γεμάτοι ή άδειοι κύλινδροι φαρμακευτικού οξυγόνου πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

20.12.2006

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασιών

15 l κύλινδροι εμφιαλωμένοι υπό πίεση 200 bar, περιέχουν 3.2 m³ οξυγόνου υπό πίεση 1 bar σε 15° C.
50 l κύλινδροι εμφιαλωμένοι υπό πίεση 200 bar, περιέχουν 10.6 m³ οξυγόνου υπό πίεση 1 bar σε 15° C.

Αριθμός Παρτίδας

Παρτίδα { Αριθμός }

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ