

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gas para inhalación. Perros, gatos y caballos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

100 % oxígeno.

## 3. FORMA FARMACEÚTICA

Gas para inhalación.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros, gatos y caballos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Como suplemento de oxígeno y como gas transportador durante la inhalación de anestesia.  
Como suplemento de oxígeno durante la recuperación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales <especificando especies a las que va destinado>

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La administración de una concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO<sub>2</sub> 1.0) no debe exceder las 12 horas. La administración de una concentración de oxígeno por encima del 80% (FiO<sub>2</sub> 0.8) no debe exceder las 18 horas.

Los animales con lesiones previas en el pulmón debidas a radicales de oxígeno pueden verse perjudicados por una terapia de oxígeno, p.ej: en el tratamiento de envenenamiento por paraquat

#### Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Este medicamento veterinario debe ser manipulado exclusivamente por especialistas en reguladores de presión y en equipamientos asociados.

Aunque el oxígeno es un producto no inflamable, contribuye activamente a la combustión por lo que no se debe encender fuego cerca del recipiente. Cualquier chispa podría provocar una ignición espontánea. El equipo eléctrico puede producir chispas y no debe ser utilizado en las proximidades de los animales que reciben oxígeno.

Las válvulas cilíndricas forman parte del equipamiento y no deben lubricarse. No se deben aplicar aceites con base de carbón y grasas puesto que podría darse el riesgo de combustión o explosión espontánea.

Si ha estado trabajando en una atmósfera enriquecida en oxígeno evite fumar, encender fuego o cualquier otra fuente de ignición al menos durante 15 minutos.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación.**

El Medicinal Oxygen Air Liquide Santé puede usarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

No se han descrito.

El Medicinal Oxygen Air Liquide Santé puede ser administrado de forma segura como gas transportador para la inhalación de anestesia.

#### **4.9 Posología y forma de administración.**

El flujo de gas preciso requerido por el animal durante la anestesia y la recuperación debe ser determinado por un especialista veterinario experimentado. Se debe tener en cuenta el peso y el estado de salud del animal y tanto el equipamiento anestésico como los agentes que se están utilizando. El animal debe estar bajo monitorización continua, preferiblemente por un pulsioxímetro, y el flujo de gas debe adaptarse a las características individuales durante la anestesia.

Los medidores de circuitos internos de oxígeno pueden utilizarse para determinar la fracción de oxígeno inspirado dependiendo de cada animal, normalmente se requiere una proporción del 50-100% del medicamento veterinario. Como regla general, si la presión del oxígeno no se puede medir, la fracción de oxígeno inspirado debe mantenerse por encima del 50%.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

Los efectos adversos pueden darse si los mamíferos son expuestos a niveles excesivos de oxígeno durante largos periodos de tiempo o si se administran niveles altos de oxígeno bajo condiciones hiperbáricas. Los primeros síntomas de intoxicación por oxígeno incluyen disnea y cianosis, pero sólo se observarán al menos tras 12 horas de la administración de oxígeno al 100% o 18 horas tras la administración de oxígeno al 80% bajo condiciones normobáricas.

En caso de que exista la sospecha de intoxicación por oxígeno, el volumen de flujo de gas fresco debe mantenerse, pero la concentración de gas inspirado tiene que ser reducida a aproximadamente un 50% o menos si es posible mantener una oxigenación adecuada. La oxigenación se puede calcular mediante un pulsioxímetro o un análisis de volumen de oxígeno sanguíneo. La concentración de oxígeno puede reducirse administrando un 50% de nitrógeno o un 60% de aire medicinal, aproximadamente. Lo más adecuado es controlarlo con un monitor de circuito interno de oxígeno. Como alternativa, se puede suministrar un suplemento de oxígeno al entorno de respiración del animal, y el volumen de flujo ajustado para proporcionar la concentración de inspiración adecuada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: Cero (0) días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Gases médicos, código ATCvet: QV03AN01.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El oxígeno es un elemento esencial para todos los organismos vivos. Está involucrado en el metabolismo y catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de adenosin trifosfato (ATP). La variación de la presión parcial de oxígeno en la sangre afecta al sistema cardiovascular, al sistema respiratorio, al metabolismo celular y al sistema nervioso central. La falta de oxígeno produce hipoxia en los tejidos que da lugar a un deterioro acelerado de la actividad del sistema del miocardio y del sistema nervioso central. La intervención mediante la terapia de oxígeno es esencial para resolver la oxigenación tisular adecuada.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El oxígeno administrado por inhalación es absorbido mediante el intercambio alveolar capilar. Está presente en la solución del plasma y es transportado por los eritrocitos en forma de oxihemoglobina. La oxihemoglobina libera el oxígeno a nivel tisular y luego es utilizado en las mitocondrias para la síntesis de ATP. Siguiendo estas reacciones catalíticas, el oxígeno se convierte en CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O. Tanto el oxígeno metabolizado como el exceso de oxígeno no metabolizado son eliminados del cuerpo durante la exhalación.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ninguno.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se aplica.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar las botellas en un espacio cerrado, limpio y ventilado, reservado para el almacenamiento de gases medicinales, protegido de las condiciones ambientales y con materiales no inflamables. Colocar las balas llenas y vacías de forma separada. Proteger de caídas, golpes y fuentes de calor o ignición, de temperaturas superiores a 50° grados y de materiales combustibles. Mantener en posición vertical.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Balas de gas de 15 l y 50 l con válvulas de control de presión (cuerpo y boquilla pintados de blanco)

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Las balas de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé no utilizadas, tanto vacías como parcialmente llenas, deben ser devueltas al fabricante o al distribuidor autorizado.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

20.12.2006

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

20.12.2006

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

**ANEXO II**

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN  
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,  
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No se aplica

Medicamento con autorización anulada

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

La información debe aparecer en una etiqueta de plástico resistente adherida directamente a la botella

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gas para inhalación. Perros,gatos y caballos

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Oxígeno 100%.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gas para inhalación

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Balas de gas de 15 l rellenas a 200 bares con un contenido de 3.2 m<sup>3</sup> oxígeno a 1 bar de presión y 15 °C.

Balas de gas de 50 l rellenas a 200 bares con un contenido de 10.6 m<sup>3</sup> oxígeno a 1 bar de presión y 15 °C.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros, gatos y caballos

**6. INDICACIÓN(ES)**

Como suplemento de oxígeno y como gas transportador durante la inhalación de anestesia.  
Como suplemento de oxígeno durante la recuperación.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.  
Vía inhalatoria

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Carne: cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Manténgase alejado del fuego o fuentes de ignición.  
No lubricar.  
No fumar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar las balas en un espacio cerrado, limpio y ventilado reservado para el almacenamiento de gases medicinales, protegido de la temperatura ambiente y con materiales no inflamables. Colocar las balas llenas separadas de las balas vacías. Proteger de caídas, golpes y fuentes de calor o ignición, de temperaturas superiores a 50° grados y de materiales combustibles. Mantener en posición vertical.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Las balas de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé no utilizadas, tanto vacías como parcialmente llenas, deben ser devueltas al fabricante o al distribuidor autorizado.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Medicamento con autorización anulada

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gas para inhalación. Perros, gatos y caballos.

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

FRANCIA

Fabricante que libera el lote:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

FRANCIA

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% Gas para inhalación. Perros, gatos y caballos.

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El Medicinal Oxygen Air Liquide Santé es un gas para inhalación a base de oxígeno 100%.

### 4. INDICACIÓN(ES)

El Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se puede usar como suplemento de oxígeno y como gas transportador durante la inhalación de anestesia.

Este medicamento veterinario también puede utilizarse como suplemento de oxígeno durante la recuperación.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

### 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros, gatos y caballos.

## **8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El flujo de gas preciso requerido por el animal durante la anestesia y la recuperación debe ser determinado por un especialista veterinario experimentado. Se debe tener en cuenta tanto el peso y el estado de salud del animal como el equipamiento anestésico y los agentes que se están utilizando. El animal debe estar bajo monitorización continua, preferiblemente por un pulsioxímetro, y el flujo de gas debe adaptarse a las características individuales durante la anestesia

## **9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los medidores de circuitos internos de oxígeno pueden utilizarse para determinar la fracción de oxígeno inspirado dependiendo de cada animal. Normalmente se requiere una proporción del 50-100% del medicamento. Como regla general, si la presión del oxígeno no se puede medir, la fracción de oxígeno inspirado debe mantenerse a más del 50%.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: Cero (0) días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar las balas en un espacio cerrado, limpio y ventilado reservado para el almacenamiento de gases medicinales, protegido de las condiciones ambientales y con materiales no inflamables. Colocar las balas llenas separadas de las balas vacías. Proteger de caídas, golpes y fuentes de calor o ignición, de temperaturas superiores a 50° grados y de materiales combustibles. Mantener en posición vertical.

No usar después de {Mes/Año}.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Gestación y lactancia

El Medicinal Oxygen Air Liquide Santé puede usarse durante la gestación y la lactancia

### Incompatibilidades

No se han demostrado incompatibilidades entre el Medicinal Oxygen Air Liquide Santé y otros medicamentos que puedan ser administrados simultáneamente.

### Sobredosis

Debido a la elevada presión parcial de oxígeno inhalado por los animales durante la administración del medicamento veterinario, la intoxicación por oxígeno puede ser observada en los animales tras extensos periodos de tratamiento.

Los primeros síntomas de intoxicación por oxígeno incluyen disnea y cianosis, pero sólo se observarán al menos tras 12 horas de la administración de oxígeno al 100% o 18 horas de la administración de oxígeno al 80% bajo condiciones normobáricas. En caso de que exista la sospecha de intoxicación por oxígeno, el flujo de gas fresco debe mantenerse, pero la concentración de gas inspirado tendrá que ser reducida a aproximadamente un 50% o menos si es posible mantener una oxigenación adecuada. La oxigenación se puede calcular mediante un pulsioxímetro o un análisis del volumen de oxígeno sanguíneo. La concentración de oxígeno puede reducirse administrando un 50% de nitrógeno o un 60% de aire medicinal, aproximadamente. Lo más adecuado es controlarlo con un monitor de circuito

interno de oxígeno. Como alternativa, se puede suministrar un suplemento de oxígeno al entorno de respiración del animal y el flujo de gas ajustado para proporcionar la concentración de inspiración adecuada.

#### Precauciones especiales para uso en animales

La administración de una concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO<sub>2</sub> 1.0) no debe exceder las 12 horas. La administración de una concentración de oxígeno por encima del 80% (FiO<sub>2</sub> 0.8) no debe exceder las 18 horas.

Los animales con lesiones previas en el pulmón debido a radicales de oxígeno pueden verse perjudicados por una terapia de oxígeno, p.ej: en el tratamiento de envenenamiento por paraquat

#### Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administra el medicamento a los animales

Este medicamento veterinario debe ser manipulado exclusivamente por especialistas en reguladores de presión y equipamientos asociados.

Aunque el oxígeno es un producto no inflamable, contribuye activamente a la combustión por lo que no se debe encender fuego cerca del recipiente. Cualquier chispa podría provocar una ignición espontánea. El equipo eléctrico puede producir chispas y no debe ser utilizado en las proximidades de los animales que reciben oxígeno.

Las válvulas cilíndricas forman parte del equipamiento asociado y no deben lubricarse. No se deben aplicar aceites con base de carbón y grasas puesto que podría darse el riesgo de combustión o explosión espontánea.

Si ha estado trabajando en una atmósfera enriquecida en oxígeno evite fumar, encender fuego o cualquier otra fuente de ignición al menos durante 15 minutos.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Las balas de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé no utilizadas, tanto vacías como parcialmente llenas, deben ser devueltas al fabricante o al distribuidor autorizado.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

20.12.2006

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Tamaños**

Balas de 15 l rellenas a 200 bares con un contenido de 3,2 m<sup>3</sup> oxígeno a 1 bar de presión y 15 °C.  
Balas de 50 l rellenas a 200 bares con un contenido de 10,6 m<sup>3</sup> oxígeno a 1 bar de presión y 15°C

#### **Lote número**

Lote {Número}