



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on?

Medicinal Oxygen sisältää lääkehapetta, joka on tuotettu ilmakehässä (hengitysilmassa) vapaana kaasuna olevasta hapestä. Se on pakattu 15:n tai 50 litran metallipulloihin, joissa on paineistettua happikaasua.

Mihin Medicinal Oxygen Air Liquide Santéä käytetään?

Medicinal Oxygenia käytetään hapen antamiseen koirille, kissoille ja hevosille nukutuksen (anestesian) aikana tai silloin, kun ne eivät hengitä luonnollisesti. Sitä annetaan myös happitäydennyksenä heräämisen aikana. Lisäksi sitä voidaan käyttää muiden eläinten nukuttamisessa käytettävien kaasujen kantajakaasuna.

Miten Medicinal Oxygen Air Liquide Santé vaikuttaa?

Happi on elintärkeä aine eläville organismeille. Hengitysilman happi siirtyy ilmasta vereen keuhkojen (hengityksen) kautta. Väliintulo happihoidolla on välttämätöntä kudosten riittävän hapetuksen kannalta.

Miten Medicinal Oxygen Air Liquide Santé'n tehoa on tutkittu?

Happi on pitkään käytössä ollut vakiintunut lääkekaasu, joten valmistaja käytti hakemuksessaan jo julkaistuun aineistoon perustuvia tietoja. Se toimitti tyydyttävät tiedot valmisteen laadusta ja turvallisuudesta koirille, kissoille ja hevosille sekä sen turvallisuudesta ihmisille (henkilöille, jotka ovat kosketuksissa valmisteen kanssa) ja ympäristölle.

Lisäksi se toimitti tietoja happitäydennyksen hyödyistä anestesian ja heräämisen aikana.

Mitä hyötyä Medicinal Oxygen Air Liquide Santésta on havaittu tutkimuksissa?

Hakijan toimittama aineisto tuki valmisteyhteenvedossa annettuja suosituksia anestesian ja heräämisen aikana annettavasta happitäydennyksestä koirille, kissoille ja hevosille.

Mitä haittavaikutuksia Medicinal Oxygen Air Liquide Santélla on?

Medicinal Oxygenilla ei ole sivuvaikutuksia.

Tärkeimmät lääkevalmisteen käyttöön liittyvät riskit ovat virheellisestä käytöstä johtuva painekaasun tahaton purkautuminen sekä syttymisvaara, joka johtuu ilman happipitoisuuden kohoamisesta vuodon seurauksena.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Vain henkilöiden, jotka ovat koulutettuja painekaasun ja siihen liittyvien laitteistojen käyttöön, tulee käyttää tätä valmistetta.

Miksi Medicinal Oxygen Air Liquide Santé on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että koirille, kissoille ja hevosille anestesian ja heräämisen aikana annettavan happitäydennyksen hyödyt ovat sen käyttöön liittyviä haittoja suuremmat. Komitea kuitenkin huomautti, että eläimen tarvitseman happitäydennyksen tarkka määrä vaihtelee eri tekijöiden mukaan. Tästä syystä hoitavan eläinlääkärin on erikseen määritettävä eläimelle nukutuksen aikana annettava happimäärä ja seurattava sitä jatkuvasti nukutuksen aikana.

Muita tietoja Medicinal Oxygen Air Liquide Santésta

Euroopan komissio myönsi Air Liquide Santé Internationalille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Medicinal Oxygen **Air Liquide Santé**a varten 20.12.2006. Myyntipäällysmerkinnässä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteelle eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 20.12.2006.