

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% Inhalaatiokaasu koirille, kissoille ja hevosille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

100 % happi.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiokaasu.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet, kohde-eläinlajeittain

Happitäydennyksenä ja kantajakaasuna inhalaatioanestesian aikana.  
Happitäydennyksenä heräämisen aikana.

### 4.3 Vasta-aiheet.

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

100 % (FiO<sub>2</sub> 1.0) happea ei saa antaa yli 12 tuntia. Yli 80 % (FiO<sub>2</sub> 0.8) happea ei saa antaa yli 18 tuntia.

Happiradikaalien atemmin aiheuttamat keuhkovauriot voivat pahentua happihoidolla, esimerkiksi parakavattimyrkytyksen hoidossa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain henkilöiden jotka ovat täysin koulutettuja paineentasajien ja niihin liittyvien laitteistojen käyttöön, tulee käyttää tätä eläinlääkevalmistetta.

Vaikka happi ei ole helposti syttyvä, se tukee voimakkaasti palamista, joten säiliön lähellä ei saa olla avotulta. Koska pieninkin kipinä voi aiheuttaa rajun syttymisen, mahdollisesti kipinöiviä sähkölaitteita ei pitäisi käyttää happea saavien potilaiden lähellä.

Pulloventtiilit ja niihin liittyvät laitteistot eivät saa olla voideltuja ja ne on pidettävä täysin puhtaina hiilipohjaisista öljyistä ja rasvoista, koska muuten on olemassa spontaanin syttymisen riski ja voi tapahtua voimakas räjähdys.

Jos olet työskennellyt lisähappea sisältäneessä ympäristössä, vältä tupakointia, avotulta tai muita syttymisen lähteitä ainakin 15 minuutin ajan.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei ole.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé tiineyden tai laktation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tiedossa.

Valmistetta Medicinal Oxygen Air Liquide Santé turvallisesti kantajakaasuna inhalaatioanesteeteille.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Eläimen anestesian ja heräämisen aikana tarvitseman tuorekaasun tarkan virtausmäärän määrittämisen tulee tapahtua anestesiaan perehtyneen eläinlääkärin toimesta, ja tällöin on huomioitava eläimen paino, terveydentila ja käytettävä anestesia-laitteisto ja -aineet. Eläintä tulee seurata tarkasti, mieluiten pulssioksimetrillä, ja virtausmäärä anestesian aikana tulee mukauttaa yksilölliseen tarpeeseen.

Kierron sisäistä happimittaria voidaan käyttää mittaamaan sisäänhengitetyn hapen osuutta hengitysilmosta, ja riippuen yksittäisestä eläimestä, saatetaan tarvita 50 – 100 %:n taso valmistetta. Pääsääntöisesti, ja silloin kun hapen painetta ei voida mitata, sisäänhengitetyn hapen osuus hengitysilmosta tulee pitää yli 50 %:ssa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Haittavaikutuksia voi ilmetä, jos nisäkkäitä altistetaan liiallisille happimäärille pitkiä aikoja tai korkeita happimääriä annetaan ylisuurilla paineilla. Ensimmäiset merkit happimyrkytyksestä ovat dyspnea ja syanoosi, mutta näitä tulisi epäillä vasta 12 tunnin 100 % hapen antamisen jälkeen tai 18 tunnin 80 % hapen antamisen jälkeen normaalipaineella.

Tapauksissa, joissa epäillään happimyrkytystä, tulee tuorekaasun virtausmäärä pitää ennallaan, mutta annetun kaasun happipitoisuus pitäisi vähentää noin 50 %:iin, tai vähempään, jos riittävä hapensaanti voidaan pitää yllä. Hapetusta voidaan arvioida pulssioksimetrillä tai valtimoveren verikaasuanalyysillä. Happipitoisuus voidaan vähentää 50 %:iin sisällyttämällä 50 % typpeä tai noin 60 % lääketieteellistä ilmaa. Tätä voidaan parhaiten tarkkailla kierron sisäisellä happimittarilla. Vaihtoehtoisesti, täydennyshappi voidaan antaa eläimelle hengitysilmana ja virtauksen määrä voidaan säätää antamaan sopiva pitoisuus.

#### **4.11 Varo aika**

Nolla vrk

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut, ATCvet koodi: QV03AN01.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Happi on elintärkeä aine eläville organismeille. Se osallistuu solujen aineenvaihduntaan ja kataboliaan ja mahdollistaa energiantuotannon adenosiniitriphosfaatin (ATP) muodossa. Happiosapaineen muutokset veressä vaikuttavat sydämeen ja verisuoniin, hengityselimiin, solujen aineenvaihduntaan ja keskushermostoon. Hapen puute aiheuttaa kudosten hypoksian, mikä johtaa nopeaan sydälhaksen ja keskushermostotoiminnan heikkenemiseen. Väliintulo happihoidolla on välttämätöntä riittävän kudosten hapetuksen kannalta.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Hengitysteitse annettu happi imeytyy keuhkorakkula-hiusverisuonivaihdon kautta. Happi kulkee plasmaan liuenneena ja sitä kuljettavat punasolut oksihemoglobiinin muodossa. Kudostasolla oksihemoglobiinista vapautunut happi käytetään mitokondriossa ATP:n synteesiin. Näiden katalyyttisten reaktioiden jälkeen happi ilmaantuu jälleen muodoissa CO<sub>2</sub> ja H<sub>2</sub>O. Sekä aineenvaihdunnan läpikäynyt että ylimääräinen hyödyntämätön happi poistuvat elimistöstä uloshengitysilmassa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei ole.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

5 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kaasupullot säilytetään lukitussa, puhtaassa ja ilmastoidussa tilassa, joka on tarkoitettu lääkekaasujen varastointiin, ja se on suojattu säältä eikä sisällä helposti syttyviä materiaaleja. Täydet ja tyhjät pullot pitää varastoida erikseen. Pullot tulee suojata putoamiselta, iskuilta, lämmön- tai syttymisen lähteiltä, yli 50 °C lämpötiloilta ja palavilta materiaaleilta. Pullot täytyy pitää pystyasennossa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 l:n ja 50 l:n metallipullot paineenhallintaventtiileillä (runko ja suutin maalattu valkoisiksi).

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jääneet osittain täydet tai tyhjät pullot tulisi palauttaa valmistajalle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.12.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.12.2006

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

**LIITE II**

- A. <BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen.

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa



Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT  
SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Tiedot, jotka esiintyvät kestävästä muovilapusta, joka on kiinnitetty suoraan pullon runkoon.**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé, inhalaatiokaasu, koirille, kissoille ja hevosille.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

100 % happi.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Inhalaatiokaasu.

**4. PAKKAUSKOKO**

15 l pullo täytetty 200 bar, sisältää 3.2 m<sup>3</sup> happea alle 1 bar:n paineessa 15 °C:ssa.  
50 l pullo täytetty 200 bar, sisältää 10.6 m<sup>3</sup> happea alle 1 bar:n paineessa 15 °C:ssa.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira, kissa, hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: nolla vrk

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Pidä poissa avotulesta.  
Älä voitele.  
Ei tupakointia.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Kaasupullot säilytetään lukitussa, puhtaassa ja ilmastoidussa tilassa, joka on tarkoitettu lääkekaasujen varastointiin ja suojattu säältä eikä sisällä helposti syttyviä materiaaleja. Täydet ja tyhjät pullot pitää varastoida erikseen. Pullot tulee suojata putoamiselta, iskuilta, lämmön- tai syttymisen lähteiltä, yli 50 °C lämpötiloilta ja palavilta materiaaleilta. Pullot täytyy pitää pystyasennossa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jääneet osittain täydet tai tyhjät pullot pitäisi palauttaa valmistajalle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/067/001 - 151  
EU/2/06/067/002 - 501

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

**Medicinal Oxygen Air Liquide Santé, 100 %, inhalaatiokaasu, koirille, kissoille ja hevosille.**

- 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Markkinoinnin oikeuksien omistaja:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

RANSKA

- 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé, inhalaatiokaasu, koirille, kissoille ja hevosille.

- 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Inhalaatiokaasu, joka sisältää 100 % Medicinal Oxygen Air Liquide Santé.

- 4. KÄYTTÖAIHEET**

Lääkehappea Medicinal Oxygen Air Liquide Santé happitäydennyksenä ja kantajakaasuna inhalaatioanestesian aikana. Valmistetta voidaan käyttää myös happitäydennyksenä heräämisen aikana.

- 5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

- 6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ei ole.

- 7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira, kissa, hevonen

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläimen anestesian ja heräämisen aikana tarvitseman tuorekaasun tarkan virtausmäärä määrittämisen tulee tapahtua anestesiaan perehtyneen eläinlääkärin toimesta, ja tällöin on huomioitava eläimen paino, terveydentila ja käytettävä anestesia-laitteisto ja -aineet. Eläintä tulee seurata tarkasti, mieluiten pulssioksimetrillä, ja virtausmäärä anestesian aikana tulee mukauttaa yksilölliseen tarpeeseen.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Kierron sisäistä happimittaria voidaan käyttää mittaamaan sisäänhengitetyn hapen osuutta hengitysilmaasta, ja riippuen yksittäisestä eläimestä, saatetaan tarvita 50 – 100 %:n taso valmistetta. Pääsääntöisesti, ja silloin kun happitasoa ei voida mitata, sisäänhengitetyn hapen osuus hengitysilmaasta tulee pitää yli 50 %:ssa.

## 10. VAROAIKA

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä poissa lasten ulottuvilta.

Kaasupullot säilytetään lukitussa, puhtaassa ja ilmastoidussa tilassa, joka on tarkoitettu lääkekaasujen varastointiin, ja se on suojattu säältä eikä sisällä helposti syttyviä materiaaleja. Täydet ja tyhjat pullot pitäisi varastoida erikseen. Pullot tulee suojata putoamiselta, iskuilta, lämmön- tai syttymisen lähteiltä, yli 50 °C lämpötiloilta ja palavilta materiaaleilta. Pullot täytyy pitää pystyasennossa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Tiineys ja laktaatio

Lääkehappea Medicinal Oxygen Air Liquide Santé tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteensopimattomuudet

Lääkehapella Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ei ole tietyistä yhteensopimattomuuksia muiden tuotteiden kanssa, joita todennäköisesti annetaan yhtä aikaa.

### Yliannostus

Haittavaikutuksia voi ilmetä, jos nisäkkäitä altistetaan liiallisille happimäärille pitkiä aikoja tai korkeita happimääriä annetaan ylisuurella paineella. Ensimmäiset merkit happimyrkytyksestä ovat hengitysvaikeus ja limakalvojen sinerrys, mutta näitä tulisi epäillä vasta 12 tunnin 100 % hapen antamisen jälkeen tai 18 tunnin 80 % hapen antamisen jälkeen normaalipaineella. Tapauksissa, joissa epäillään happimyrkytystä, tulee tuorekaasun virtausmäärä pitää ennallaan, mutta annetun kaasun happipitoisuus pitäisi vähentää noin 50 %:iin, tai vähempään, jos riittävä hapensaanti voidaan pitää yllä. Hapetusta voidaan arvioida pulssioksimetrillä tai valtimoveren verikaasuanalyysillä. Happipitoisuus voidaan vähentää 50 %:iin sisällyttämällä 50 % typeä tai noin 60 % lääketieteellistä ilmaa. Tätä voidaan parhaiten tarkkailla kierron sisäisellä happimittarilla. Vaihtoehtoisesti, lisähappi voidaan antaa eläimelle hengitysilmana ja virtausmäärä voidaan säätää antamaan tarkoituksenmukainen pitoisuus.

### Erityisiä varotoimenpiteitä eläinkäyttöä varten

100 % (FiO<sub>2</sub> 1.0) happea ei saa antaa yli 12 tuntia. Yli 80 % (FiO<sub>2</sub> 0.8) happea ei saa antaa yli 18 tuntia.

Happiradikaalien aiemmin aiheuttamat keuhkovauriot voivat pahentua happihoidolla, esimerkiksi parakavattimyrkytyksen hoidossa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain henkilöiden, jotka ovat täysin koulutettuja paineregulaattoreiden ja niihin liittyvien laitteistojen käyttöön., tulee käyttää tätä eläinlääkevalmistetta.

Vaikka happi ei ole helposti syttyvä, se tukee voimakkaasti palamista, joten säiliön lähellä ei saa olla avotulta. Koska pieninkin kipinä voi aiheuttaa rajun syttymisen, mahdollisesti kipinöiviä sähkölaitteita ei pitäisi käyttää happea saavien potilaiden lähellä.

Pulloventtiilit ja niihin liittyvät laitteistot eivät saa olla voideltuja ja ne on pidettävä täysin puhtaina hiilipohjaisista öljyistä ja rasvoista, koska muuten on olemassa spontaanin syttymisen riski ja voi tapahtua voimakas räjähdys.

Jos olet työskennellyt lisähappea sisältäneessä ympäristössä, vältä tupakointia, avotulta tai muita syttymisen lähteitä ainakin 15 minuutin ajan.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jääneet osittain täydet tai tyhjt pullo on palauttaa valmistajalle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

20.12.2006

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

## **15. MUUT TIEDOT**

### **Pakkaus koot**

15 l pullo täytetty 200 bar, sisältää 3.2 m<sup>3</sup> happea alle 1 bar:n paineessa 15 °C:ssa.

50 l pullo täytetty 200 bar, sisältää 10.6 m<sup>3</sup> happea alle 1 bar:n paineessa 15 °C:ssa.

### **Valmistuserän numero**

Valmistuserä {Numero}