



## RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

### MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

#### Résumé de l'EPAR à l'intention du public

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

#### Qu'est-ce que Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ?

Medicinal Oxygen contient de l'oxygène extrait sous forme de gaz libre de l'atmosphère (l'air que nous respirons). Il se présente en cylindres d'acier de 15 ou 50 litres contenant de l'oxygène comprimé.

#### Dans quel cas Medicinal Oxygen Air Liquide Santé est-il utilisé ?

Medicinal Oxygen est utilisé pour fournir de l'oxygène aux chiens, aux chats et aux chevaux ayant été anesthésiés (endormis) et qui ne respirent pas spontanément. Il est également administré après l'anesthésie pour aider à la récupération. Il peut également être utilisé comme gaz porteur d'autres gaz utilisés pour endormir les animaux.

#### Comment Medicinal Oxygen Air Liquide Santé agit-t-il ?

L'oxygène est un élément essentiel pour les organismes vivants. Il est absorbé dans le sang à partir de l'air ambiant par les poumons (c'est le mécanisme de la respiration). Dans certains cas, l'oxygénothérapie est essentielle pour assurer un niveau d'oxygénation satisfaisant des tissus.

#### Quelles études ont été menées avec Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ?

L'oxygène est un gaz médical largement connu et utilisé depuis de nombreuses années et la société a utilisé les informations publiées à ce sujet dans la littérature scientifique. Elle a fourni des données satisfaisantes sur la qualité, la sécurité du médicament chez le chien, le chat et le cheval, ainsi que chez l'homme (personnes en contact avec le produit) et sur l'environnement.

D'autres informations ont été fournies sur les bénéfices de l'apport en oxygène pendant l'anesthésie et la récupération.

### **Quel est le bénéfice démontré par Medicinal Oxygen Air Liquide Santé au cours des études ?**

Les publications fournies par le demandeur étayaient les recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) concernant l'apport en oxygène pendant l'anesthésie et la récupération chez le chien, le chat et le cheval.

### **Quel est le risque associé à Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ?**

Medicinal Oxygen n'a aucun effet indésirable.

Les principaux risques associés à l'utilisation de ce médicament sont la libération accidentelle de gaz sous pression suite à une mauvaise manipulation et le risque accru d'incendie associé à de fortes concentrations en oxygène en un même endroit.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?**

Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées à l'utilisation de gaz comprimé et du matériel associé.

### **Pourquoi Medicinal Oxygen Air Liquide Santé a-t-il été approuvé ?**

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a conclu que les bénéfices de l'apport en oxygène pendant l'anesthésie et la récupération chez le chien, le chat et le cheval sont supérieurs aux risques associés à son utilisation. Il convient cependant de noter que l'apport en oxygène nécessaire pour chaque animal varie en fonction de divers facteurs et que la «dose» appropriée d'oxygène devant être utilisée pendant l'anesthésie pour un animal donné doit être déterminée par le vétérinaire traitant et faire l'objet d'un suivi continu pendant toute la durée de l'anesthésie.

### **Autres informations relatives à Medicinal Oxygen Air Liquide Santé :**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Medicinal Oxygen **Air Liquide Santé** à Air Liquide Santé International le 20.12.2006. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice/l'emballage.

**Dernière mise à jour du présent résumé : 20.12.2006**