

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % Gaz pour inhalation pour chiens, chats et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

100 % oxygène.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz pour inhalation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'apport en oxygène et comme gaz véhicule lors d'anesthésie gazeuse
Pour l'apport en oxygène en période de récupération

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'apport en Oxygène à une concentration allant jusqu'à 100 % (FiO₂ 1,0) ne doit pas dépasser 12 heures. L'apport en Oxygène à une concentration supérieure à 80 % (FiO₂ 0,8) ne doit pas dépasser 18 heures.

Chez les animaux présentant des lésions pulmonaires dues à l'action de radicaux libres de l'oxygène, l'oxygénothérapie peut aggraver les troubles, par exemple dans le traitement de l'intoxication par le paraquat.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que par des personnes étant parfaitement entraînées à l'usage des détendeurs et des équipements associés.

L'oxygène n'est pas inflammable, mais il entretient fortement la combustion ; aucune flamme ne doit être acceptée à proximité des bouteilles. La plus petite étincelle pouvant causer une inflammation violente, un équipement électrique capable de produire des étincelles ne doit pas être utilisé à proximité des animaux recevant l'oxygène.

Les valves et les équipements associés ne doivent pas être lubrifiés et aucune huile à base de carbone ou graisse ne doivent être appliquées en raison d'un risque de combustion spontanée et d'explosion violente.

Si vous avez travaillé dans une atmosphère enrichie d'oxygène, évitez de fumer, d'utiliser du feu ou d'autres sources d'inflammation pendant au moins 15 minutes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé peut être administré comme gaz véhicule pour l'anesthésie gazeuse en toute sécurité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le flux précis de gaz frais nécessaire à un animal pendant son anesthésie et sa réanimation doit être déterminé par un vétérinaire expérimenté en la matière, prenant en considération la masse corporelle et l'état de santé de l'animal, ainsi que l'équipement et les agents d'anesthésie utilisés. L'animal doit être surveillé de près, de préférence par un saturimètre, et le flux doit être adapté pendant l'anesthésie afin de couvrir les besoins individuels.

Un débitmètre peut être utilisé pour mesurer le pourcentage d'oxygène inspiré. En fonction, de l'animal traité, 50 à 100 % du médicament vétérinaire peut être nécessaire. En règle générale, et si la pression d'oxygène ne peut pas être mesurée, la fraction d'oxygène inspirée doit être supérieure à 50 %.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des effets indésirables peuvent survenir si les mammifères sont exposés à des taux excessifs d'oxygène pendant de longues périodes ou si des taux élevés d'oxygène sont administrés en surpression. Les premiers signes d'intoxication à l'oxygène incluent dyspnée et cyanose, mais cette intoxication ne doit être envisagée qu'après au moins 12 heures d'administration de 100 % oxygène ou 18 heures d'administration de 80 % oxygène sous conditions de pression normale.

Lorsque l'intoxication à l'oxygène est soupçonnée, le flux de gaz frais doit être maintenu, mais la concentration en oxygène du gaz inspiré doit être réduite à environ 50 % ou moins si l'oxygénation adéquate peut être maintenue. L'oxygénation peut être évaluée par l'usage du saturimètre ou par l'analyse des gaz du sang artériel. La concentration d'oxygène peut être réduite à 50 % en incluant 50 % de protoxyde d'azote ou approximativement 60 % d'air médical. Un débitmètre d'oxygène sur le circuit est l'outil approprié pour un meilleur suivi. Alternativement, un apport supplémentaire d'oxygène peut être apporté à un animal respirant de l'air, et le flux ajusté pour maintenir une concentration inspirée appropriée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Gaz médicaux, code ATCvet : QV03AN01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxygène est un élément essentiel pour les organismes vivants. Il est impliqué dans le métabolisme et le catabolisme cellulaire et permet la production d'énergie sous forme d'adénosine triphosphate (ATP). La variation de la pression partielle d'oxygène dans le sang affecte le système cardiovasculaire, le système respiratoire, le métabolisme cellulaire, et le système nerveux central. La privation d'oxygène provoque une hypoxie tissulaire qui entraîne une détérioration rapide de l'activité myocardique et du système nerveux central. L'oxygénothérapie est essentielle pour assurer un niveau d'oxygénation satisfaisant des tissus.

Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxygène administré par inhalation est absorbé par l'échange alvéolo-capillaire. Il est présent en solution dans le plasma, et il est transporté par les érythrocytes sous forme d'oxyhémoglobine. L'oxygène transmis au niveau tissulaire par l'oxyhémoglobine est ensuite utilisé dans la mitochondrie pour la synthèse d'ATP. En suivant ces réactions catalytiques, il est transformé en CO₂ et H₂O. L'oxygène métabolisé et l'excédentaire, non métabolisé, sont éliminés du corps lors de l'expiration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucune.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Les bouteilles doivent être conservées dans une zone fermée, propre et aérée, réservée à la conservation de gaz médicaux, protégée des intempéries et sans matériaux inflammables. Les bouteilles remplies et vides doivent être conservés séparément. Les bouteilles ne doivent pas pouvoir tomber, ni être heurtées. Elles doivent être mises à l'écart de sources de chaleur ou d'inflammation, de températures supérieures à 50°C et de matériaux combustibles. Les bouteilles doivent être tenues debout.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles métalliques de 15 l et de 50 l avec des valves de contrôle de pression (corps et embout peints en blanc).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les bouteilles de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé non nécessaires, partiellement remplies, ou vides doivent être retournées au fabricant ou à leur distributeur autorisé.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

20.12.2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2006

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site Web de l'Agence Européenne des Médicaments. (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Information à apparaître sur une étiquette en plastique durable ajoutée directement au corps du cylindre.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gaz pour inhalation pour chiens, chats et chevaux.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

100 % oxygène.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz pour inhalation.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Bouteilles de 15 l gonflés à 200 bar, contenant 3,2 m³ d'oxygène sous une pression de 1 bar à 15 °C.
Cylindres de 50 l gonflés à 200 bar, contenant 10,6 m³ d'oxygène sous une pression de 1 bar à 15 °C.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et chevaux.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Tenir éloigné de flammes nues.
Ne pas lubrifier.
Ne pas fumer.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les cylindres doivent être conservés dans une zone fermée, propre et aérée, réservée à la conservation de gaz médicaux, protégée du temps et sans matériaux inflammables. Des cylindres remplis et vides doivent être conservés séparément. Les cylindres doivent être protégés de chute, de battements, de sources de chaleur ou d'inflammation, de températures supérieures à 50°C et de matériaux combustibles. Les cylindres doivent être tenus debout.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Des cylindres de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé non voulus, partiellement remplis, ou vides doivent être retournés au fabricant ou à leur distributeur autorisé.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire . A ne délivrer que sur ordonnance

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS»

tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gaz pour inhalation pour chiens, chats et chevaux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % gaz pour inhalation pour chiens, chats et chevaux.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé est un gaz pour inhalation contenant 100 % d'oxygène.

4. INDICATION(S)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé peut être utilisé comme supplémentation en oxygène et comme un gaz porteur pendant l'anesthésie d'inhalation.

Le médicament vétérinaire peut être également utilisé pour la supplémentation en oxygène pendant le recouvrement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats et chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le taux précis de flux de gaz frais requis par un animal pendant l'anesthésie et le recouvrement doit être déterminé par un vétérinaire conformément expérimenté, prenant en considération la masse corporelle et l'état de santé de l'animal, ainsi que l'équipement et les agents d'anesthésie étant utilisés. L'animal doit être surveillé de près, à préférence par un oxymètre de pouls, et le taux de flux adapté pendant l'anesthésie afin de rencontrer leurs nécessités individuelles.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mètres d'oxygène à circuit interne peuvent être utilisés pour mesurer la fraction d'oxygène inspiré et dépendant de l'animal individuel, un taux de 50 – 100 % du médicament vétérinaire peut être requis. En règle générale, et si la tension d'oxygène ne peut pas être mesurée, la fraction d'oxygène inspiré doit être tenue supérieure à 50 %.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Les cylindres doivent être conservés dans une zone fermée, propre et aérée, réservée à la conservation de gaz médicaux, protégée du temps et sans matériaux inflammables. Les cylindres remplis et vides doivent être conservés séparément. Les cylindres doivent être protégés de chute, de battements, de sources de chaleur ou d'inflammation, de températures supérieures à 50°C et de matériaux combustibles. Les cylindres doivent être tenus debout.

Ne pas utiliser après {Mois/Année}.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Gravidité et lactation

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Incompatibilités

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé n'a pas d'incompatibilités connues avec d'autres produits probablement administrés en accompagnement.

Surdosage

Dû à la pression partielle élevée d'oxygène inhalé par les animaux pendant l'administration du médicament vétérinaire, une intoxication d'oxygène peut être observée chez les animaux après des périodes d'usage extensif. Les premiers signes d'intoxication d'oxygène incluent dyspnée et cyanose, mais ne doivent être soupçonnés qu'après au moins 12 heures d'administration de 100 % oxygène ou 18 heures d'administration de 80 % oxygène sous conditions de pression normale. En cas où l'intoxication d'oxygène est soupçonnée, le taux de flux de gaz frais doit être maintenu, mais la concentration d'oxygène du gaz alimenté doit être réduite à environ 50 %, ou moins si l'oxygénation adéquate peut être maintenue. L'oxygénation peut être évaluée par l'usage de l'oxymétrie du pouls ou par l'analyse des gaz du sang artériel. La concentration d'oxygène peut être réduite à 50 % en incluant 50 % de nitrogène ou approximativement 60 % d'air médical. Ceci est surveillé le mieux par un moniteur d'oxygène de circuit interne. Alternativement, de l'oxygène supplémentaire peut être donné à un animal respirant de l'air, et le taux de flux ajusté pour pourvoir la concentration inspirée appropriée.

Précautions particulières pour l'usage chez les animaux

Oxygène en concentration jusqu'à 100 % (FiO₂ 1,0) ne doit pas dépasser 12 heures. Oxygène en concentration supérieur à 80 % (FiO₂ 0,8) ne doit pas dépasser 18 heures.

Animaux disposant d'un dommage radical d'oxygène aux poumons préexistant pourront avoir exacerbé ce dommage par thérapie oxygène p. ex. pendant le traitement de l'intoxication par le paraquat.

Précautions à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire à des animaux

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ne doit être utilisé que par des personnes étant entièrement entraînées à l'usage de régulateurs de pression et de l'équipement associé.

Pendant que l'oxygène n'est pas inflammable, il soutient fortement la combustion, et aucune flamme pure ne peut être tolérée proche du container. Comme même la plus petite étincelle peut causer une inflammation violente, c'est l'équipement électrique capable de produire des étincelles qui ne doit pas être utilisé dans la proximité des patients recevant de l'oxygène.

Valvules de cylindre et équipement associé ne peuvent pas être lubrifiés et doivent être tenus entièrement libres d'huiles à la base de carbone et de graisse parce que faute de quoi, il y a le risque de combustion spontanée et une explosion violente peut survenir.

Si vous avez travaillé dans une atmosphère enrichie d'oxygène, évitez de fumer, des flammes ouvertes ou d'autres sources d'inflammation pour au moins 15 minutes.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Cylindres de Medicinal Oxygen Air Liquide Santé non voulus, partiellement remplis, ou vides doivent être retournés au fabricant ou à leur distributeur autorisé.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

20.12.2006

Informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de conditionnement

Cylindres de 15 l gonflés à 200 bar, contenant 3,2 m³ d'oxygène sous une pression de 1 bar à 15 °C.
Cylindres de 50 l gonflés à 200 bar, contenant 10,6 m³ d'oxygène sous une pression de 1 bar à 15 °C.

Numéro du lot

Lot {Numéro}