



## EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

### MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

#### EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

#### Milyen típusú gyógyszer a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

A Medicinal Oxygen az atmoszférából szabad gázként kivont oxigént tartalmaz (amelyet belélegzünk). 15 vagy 50 literes acél gázpalackokban kerül forgalomba, amely sűrített oxigén gázt tartalmaz.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

A Medicinal Oxygen-t anesztézia (altatás) során alkalmazzák kutyáknál, macskáknál és lovaknál az oxigén biztosítása érdekében, amíg az állat nem lélegzik magától. Alkalmazzák az anesztéziát követően is, a felepülés elősegítése érdekében. Emellett hordozógázként is alkalmazható más állatgyógyászati altatógázokhoz.

#### Hogyan fejti ki hatását a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Az oxigén az élő szervezetek számára elengedhetetlen. A levegőből kerül be a vérbe a tüdőn keresztül (légzés). Eppen ezért az oxigén terápia alkalmazása a beavatkozások során bizonyos esetekben nagyon fontos, a szövetek oxigén ellátásának biztosítása érdekében.

#### Milyen módszerekkel vizsgálták a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé-t?

Az oxigén bizonyítottan hatékony orvosi gáz, amelyet már sok éve alkalmaznak, és a cég a szakirodalomban szereplő információkat használta fel. Kielégítő adatokkal szolgáltak a gyógyszer kutyáknál, macskáknál és lovaknál történő alkalmazásának hatékonyságával és biztonságosságával kapcsolatban, valamint az emberekkel (a termékkel kapcsolatba kerülő személyek) és a környezettel kapcsolatos biztonságosság tekintetében.

További adatokat nyújtottak be az anesztézia és a lábadozás ideje alatt alkalmazott oxigén terápia előnyeivel kapcsolatban.

**Milyen előnyei voltak a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Kérelmező által benyújtott szakirodalom alátámasztotta az Alkalmazási előírás javallatait, nevezetesen, hogy a készítmény alkalmazása kutyáknál, macskáknál és lovaknál javallt, anesztézia és lábadozás idején történő oxigénpótlásra.

**Milyen kockázatokkal jár a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé alkalmazása?**

A Medicinal Oxygen készítménynek nincsenek mellékhatásai.

A gyógyszer alkalmazásával összefüggő legfőbb kockázat a nem rendeltetészerű alkalmazás következtében kialakuló, véletlen gázzzivárgás, amely a helyileg megnövekedett oxigén koncentráció miatt tűzveszélyes.

**Milyen óvintézkedéseket kell betartani a gyógyszert beadó személynek, illetve annak, aki kapcsolatba kerül az állattal?**

A készítményt kizárólag a nyomás alatt lévő gázok és azokkal összefüggő készülékek kezelésében jártas személy használhatja.

**Miért engedélyezték a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) döntése alapján az anesztézia és lábadozás idején, kutyáknál, macskáknál és lovaknál alkalmazott oxigén terápia előnyei meghaladják az általa okozott kockázatokat. Megjegyzendő azonban, hogy az adott állat által igényelt oxigén mennyiséget számos tényező befolyásolja, és az anesztézia során alkalmazandó, megfelelő oxigén „adagolást” egy adott állat esetében a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia, és azt az anesztézia idején folyamatosan ellenőriznie kell.

**A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé készítménnyel kapcsolatos egyéb információ:**

20.12.2006-án/én az Európai Bizottság az Air Liquide Santé International részére a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény kiadhatóságára vonatkozó információkért lásd a címkét/külső csomagolást.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 20.12.2006.**