

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %-os belégzőgáz kutyák, macskák és lovak részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

100 %-os oxigén.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belégzőgáz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutyák, macskák és lovak.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Oxigénellátás kiegészítésére és hordozógázként inhalációs anesztézia során.
Oxigénellátás kiegészítésére újraélesztés során.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések az <egyres célállat fajokra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A 100 %-os koncentrációjú oxigén (FiO_2 1,0) maximum 12 órán keresztül alkalmazható. 80 % feletti koncentráció esetén (FiO_2 0,8) az alkalmazás időtartama ne lépje túl a 18 órát.

Már előzetesen tüdőkárosodással rendelkező állatoknál az oxigénterápia következtében a tünetek újra jelentkezhetnek, pl. paraquat-mérgezés kezelése során.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak olyan személyek alkalmazhatják, melyek megfelelő képzéssel rendelkeznek a nyomásszabályozóval ellátott készülékek és járulékos berendezéseinek használatához.

Bár az oxigén nem gyúlékony, erősen táplálja a gyulladást, ezért nyílt láng használata a tartály környezetében tilos. Mivel a legkisebb szikra is gyulladást eredményezhet, szikrázásra hajlamos elektromos berendezések használata kerülendő az oxigénnel kezelt páciensek környezetében.

Tilos a hengersizelek és a járulékos felszerelések zsírozása, valamint távol kell tartani szénalapú olajjuktól és zsíroktól, mivel ezek a vegyületek öngyulladást és következményes robbanást okozhatnak.

Amennyiben előzőleg oxigénnel dúsított atmoszférában dolgozott, a munka befejezése után legalább 15 percen át kerülje a dohányzást és a nyílt láng használatát.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé biztonságga alkalmazható hordozógázként inhalációs érzéstelenítés során.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az állat anesztéziája ill. újraélesztése során a friss gáz pontos adagolását kellően gyakorlott állatorvos végezze el, figyelembe véve az állat testtömegét és egészségi állapotát, valamint az alkalmazott altatóberendezést és hatóanyagokat. Az állat folyamatos megfigyelése kötelező, lehetőleg pulzoximéter alkalmazásával, valamint az altatás során alkalmazott, az egyéni igényeknek megfelelő oxigénadagolás ellenőrzésével.

A belélegzett oxigénmennyiség mérésére ún. „in-circuit”-oxigénmér alkalmazható, és függően az adott állattól, az állatgyógyászati készítmény bevitelének 50-100%-os szinten tartása javallott. Általában, ill. amennyiben az oxigénmennyiség nem mérhető, a belélegzett oxigénmennyiség 50% feletti szinten tartása ajánlott.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Mellékhatások léphetnek fel, ha emlősök tartósan magas oxigénszintnek vannak kitéve vagy ha túlnyomásos környezetben nagy oxigénmennyiség kerül bevitelre. Az oxigénmérgezés első tünetei légzési nehézségekkel és cianózissal járhatnak, de általában csak normál nyomású körülmények mellett történő, legalább 12 órán át tartó 100%-os oxigén-bevitel vagy 18 órán át tartó 80%-os oxigén-bevitel esetén lép fel.

Amennyiben oxigénmérgezés gyanúja merül fel, továbbra is folytatandó a friss gáz adagolása, de csökkenteni kell a belélegzett gáz oxigénkoncentrációját kb. 50 %-os szintre, ill. alacsonyabba, amennyiben fenntartható a megfelelő oxigénellátás. Az oxigénellátás megállapítható pulzoximéter segítségével vagy artériás vérgázanalízissel. Az oxigén-koncentráció csökkenthető 50 %-os szintre, 50 %-os nitrogénszint vagy kb. 60 %-os gyógyászatilevegő-szint mellett. Megfigyelésre ún. „in-circuit”-oxigénmonitor használata ajánlott. Alternatív megoldásként kiegészíthető oxigén adható a légvételre képes állatnak, a belélegzett koncentráció megfelelő szabályozása mellett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gyógyászati gázok, ATCvet kód: QV03AN01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxigén az élő szervezetek létfontosságú eleme. Részt vesz a sejtmetabolizmusban és – katabolizmusban, hozzájárul az energiatermeléshez adenzin-trifoszfát (ATP) formájában. A vérben levő oxigén parciális nyomásának változása érinti a szív- és érrendszert, a légzőrendszert, a sejtmetabolizmust és a központi idegrendszert. A szövethypoxiához vezető oxigénhiány a myocardialis és központi idegrendszerbeli tevékenységek gyors romlását eredményezi. Az oxigénterápia elősegíti a szövetek megfelelő oxigenáltságának visszaállítását..

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A belélegzett oxigén a tüdő alveolusainak kapilláris rendszerén keresztül szívódik fel. A plazmában a vörösvérsejtek oxihemoglobinnal szállítják. Az oxihemoglobinnal a szövetekben leadott oxigén a mitokondriumokban kerül felhasználásra az ATP-szintézis során. Ezeket a katalitikus reakciókat követően CO₂ és H₂O formájában jelenik meg újra. Mind a metabolizált, mind a főlös, nem-metabolizált oxigén a kilégzés során távozik a szervezetből.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincsenek.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje:

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A palackok zárt, tiszta és szellőztetett, gyógyászati gázok tárolására fenntartott helyiségben tárolandók, távol az időjárás behatásaitól, nem gyúlékony anyagok környezetében. A teli és üres palackok egymástól elkülönítve tárolandók. A palackokat óvni kell eséstől, ütődéstől, hő- ill. gyúlékony forrásoktól, 50 °C feletti hőmérséklettől és gyúlékony anyagoktól. A palackok függőleges helyzetben tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 l és 50 l űrtartalmú fém palackok, nyomásszabályozó szeleppel ellátva (a palack teste és nyaka fehérre festve).

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A részlegesen teli, felhasználni nem kívánt, ill. üres gyógyászati oxigén-palackokat vissza kell juttatni a gyártónak vagy a hivatalos forgalmazónak.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY
CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

20.12.2006

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

20.12.2006

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem alkalmazható.

II. MELLÉKLET

- A. **A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETOEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETOEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Egy közvetlenül a palack testére erősítendő műanyag címkén feltüntetendő adatok.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %-os belégzőgáz kutyák, macskák és lovak számára.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100 %-os oxigén.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belégzőgáz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 l űrtartalmú, 200 bar nyomáson töltött palack, 3,2 m³ oxigént tartalmaz 1 bar nyomáson 15 °C-on.
50 l űrtartalmú, 200 bar nyomáson töltött palack, 10,6 m³ oxigént tartalmaz 1 bar nyomáson 15 °C-on.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák, macskák és lovak.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 0 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nyílt lángtól távol tartandó.
Kenőanyag használata tilos.
Dohányozni tilos.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A palackok zárt, tiszta és szellőztetett, gyógyászati gázok tárolására fenntartott helységben tárolandók, távol az időjárás behatásaitól, nem gyúlékony anyagok környezetében. A teli és üres palackok egymástól elkülönítve tárolandók. A palackokat óvni kell eséstől, ütődéstől, hő- ill. gyúlékony forrásoktól, 50 °C feletti hőmérséklettől és gyúlékony anyagoktól. A palackok függőleges helyzetben tárolandók.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A részlegesen teli, felhasználni nem kívánt, ill. üres gyógyászati oxigén-palackokat vissza kell juttatni a gyártónak vagy a hivatalos forgalmazónak

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%-os belégzőgáz kutyák, macskák és lovak részére.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%-os belégzőgáz kutyák, macskák és lovak részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé egy 100%-os oxigént tartalmazó inhalációs gáz.

4. JAVALLAT(OK)

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé alkalmazható az oxigénellátás kiegészítésére és hordozógázként inhalációs anesztézia során.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható továbbá az oxigénellátás kiegészítésére újraélesztés során.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

7. CÉLALLAT FAJOK

Kutyák, macskák és lovak.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az állat anesztéziája ill. újraélesztése során a friss gáz pontos adagolását kellően gyakorlott állatorvos végezze, figyelembe véve az állat testtömegét és egészségi állapotát, valamint az alkalmazott altatóberendezést és hatóanyagokat. Az állat folyamatos megfigyelése kötelező, lehetőleg pulzoximéter alkalmazásával, valamint az altatás során alkalmazott, az egyéni igényeknek megfelelő oxigénadagolás ellenőrzésével.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A belélegzett oxigénmennyiség mérésére ún. „in-circuit”-oxigénméter alkalmazható, és függően az adott állattól, az állatgyógyászati készítmény bevitelének 50-100%-os szinten tartása javallott. Általában, ill. amennyiben az oxigénmennyiség nem mérhető, a belélegzett oxigénmennyiség 50% feletti szinten tartása ajánlott.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

0 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A palackok zárt, tiszta és szellőztetett, gyógyászati gázok tárolására fenntartott helységben tárolandók, távol az időjárás behatásaitól, nem gyúlékony anyagok környezetében. A teli és üres palackok egymástól elkülönítve tárolandók. A palackokat óvni kell eséstől, ütődéstől, hő- ill. gyúlékony forrásoktól, 50 °C feletti hőmérséklettől és gyúlékony anyagoktól. A palackok függőleges helyzetben tárolandók.

Ne használja fel {hónap/év} után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Vemhesség és laktáció

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Fontosabb inkompatibilitások

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé inkompatibilitásai más, vele egyidejűleg bevitelre kerülő készítményekkel nem ismeretesek.

Túladagolás

Az állatgyógyászati készítmény bevitelkor különösen hosszú felhasználási időtartam esetén az állat által belélegzett oxigén magas parciális nyomása miatt az állatnál oxigénmérgezés léphet fel. Az oxigénmérgezés első tünetei légzési nehézségekkel és cianózissal járhatnak, de általában csak normál nyomású körülmények mellett történő, legalább 12 órán át tartó 100%-os oxigén-bevitel vagy 18 órán át tartó 80%-os oxigén-bevitel esetén lép fel. Amennyiben oxigénmérgezés gyanúja merül fel, továbbra is folytatandó a friss gáz adagolása, de csökkenteni kell a belélegzett gáz oxigénkoncentrációját kb. 50 %-os szintre, ill. alacsonyabbra, amennyiben fenntartható a megfelelő oxigénellátás. Az oxigénellátás megállapítható pulzoximéter segítségével vagy artériás vérgázanalízissel. Az oxigén-koncentráció csökkenthető 50 %-os szintre, 50 %-os nitrogénszint vagy kb. 60 %-os gyógyászati levegő-szint mellett. Megfigyelésre ún. „in-circuit”-oxigénmonitor használata

ajánlott. Alternatív megoldásként kiegészítő oxigén adható a légvételre képes állatnak, a belélegzett koncentráció megfelelő szabályozása mellett.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A 100%-os koncentrációjú oxigén (FiO₂ 1,0) maximum 12 órán keresztül alkalmazható. 80% feletti koncentráció esetén (FiO₂ 0,8) az alkalmazás időtartama ne lépje túl a 18 órát.

Már előzetesen tüdőkárosodással rendelkező állatoknál az oxigénterápia következtében a tünetek újra jelentkezhetnek, pl. paraquat-mérgezés kezelése során.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Medicinal Oxygen Air Liquide Santé csak olyan személyek alkalmazhatják, melyek megfelelő képesítéssel rendelkeznek a nyomásszabályozóval ellátott készülékek és járulékos berendezéseinek használatához.

Bár az oxigén nem gyúlékony, erősen táplálja a gyulladást, ezért nyílt láng használata a tartály környezetében tilos. Mivel a legkisebb szikra is gyulladást eredményezhet, szikrázásra hajlamos elektromos berendezések használata kerülendő az oxigénnel kezelt páciensek környezetében.

Tilos a hengerszelepek és a járulékos felszerelések zsírozása, valamint távol kell tartani szénalapú olajjuktól és zsíroktól, mivel ezek a vegyületek öngyulladást és következményes robbanást okozhatnak.

Amennyiben előzőleg oxigénnel dúsított atmoszférában dolgozott, a munka befejezése után legalább 15 percen át kerülje a dohányzást és a nyílt láng használatát.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A részlegesen teli, felhasználni nem kívánt, ill. üres gyógyászati oxigén-palackokat vissza kell juttatni a gyártónak vagy a hivatalos forgalmazónak.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

20.12.2006

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység

15 l űrtartalmú, 200 bar nyomáson töltött palack, 3,2 m³ oxigént tartalmaz 1 bar nyomáson 15 °C-on.

50 l űrtartalmú, 200 bar nyomáson töltött palack, 10,6 m³ oxigént tartalmaz 1 bar nyomáson 15 °C-on.

Gyártási szám: {szám}