



## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute del proprio animale o la terapia, contattare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### Che cos'è Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Medicinal Oxygen contiene ossigeno estratto come gas naturale dall'atmosfera (dall'aria che respiriamo). Si presenta sotto forma di bombole di acciaio di 15 o 50 litri contenenti ossigeno compresso.

#### Per che cosa si usa Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Medicinal Oxygen è usato per somministrare ossigeno ai cani, ai gatti e ai cavalli che sono stati anestetizzati e non respirano normalmente. Viene inoltre somministrato dopo un'anestesia per favorire la guarigione. Può essere infine usato come vettore di altri gas durante l'anestesia.

#### Come agisce Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

L'ossigeno è un elemento indispensabile per gli organismi viventi. Viene assorbito dall'aria nel sangue attraverso i polmoni (durante la respirazione). L'intervento con l'ossigenoterapia è quindi importante in alcuni casi per garantire una corretta ossigenazione dei tessuti.

#### Quali studi sono stati effettuati su Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

L'ossigeno è un gas di impiego consolidato in medicina. La ditta ha usufruito delle informazioni tratte dalla letteratura pubblicata, fornendo informazioni soddisfacenti sulla qualità e la sicurezza del medicinale nei cani, nei gatti e nei cavalli e sulla sua sicurezza per l'uomo (le persone che possono venire in contatto con il prodotto) e l'ambiente.

Sono state fornite inoltre informazioni sui benefici dell'integrazione con ossigeno durante l'anestesia e la guarigione.

### **Quali benefici ha mostrato Medicinal Oxygen Air Liquide Santé nel corso degli studi?**

La letteratura fornita dal richiedente è finalizzata a corroborare le raccomandazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'integrazione con ossigeno durante l'anestesia e la guarigione nei cani, nei gatti e nei cavalli.

### **Qual è il rischio associato a Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?**

Medicinal Oxygen non ha effetti collaterali.

I principali rischi associati all'uso di questo medicinale sono il rilascio involontario di gas pressurizzato conseguente a un uso errato e l'aumentato rischio di incendio associato a concentrazioni localizzate di ossigeno.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Il medicinale deve essere usato esclusivamente da persone che sono state addestrate nell'uso di gas compresso e dei relativi accessori.

### **Perché è stato approvato Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici dell'integrazione con ossigeno durante l'anestesia e la guarigione in cani, gatti e cavalli sono maggiori dei rischi. Va notato, tuttavia, che la quantità di ossigeno richiesto come integrazione da un animale dipende da una serie di fattori e che la "dose" adeguata di ossigeno da utilizzare per l'anestesia dev'essere stabilita dal veterinario; inoltre, l'animale dev'essere costantemente monitorato durante l'anestesia.

### **Altre informazioni su Medicinal Oxygen Air Liquide Santé**

Il 20.12.2006 la Commissione europea ha rilasciato alla Air Liquide Santé International un'autorizzazione all'immissione in commercio per Medicinal Oxygen **Air Liquide Santé** valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi il 20.12.2006.**