

**I PRIEDAS**

**VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %, inhaliacinės dujos šunims, katėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

100 % deguonis.

## 3. VAISTO FORMA

Inhaliacinės dujos.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Deguoniui organizme papildyti ir naudoti kaip nešančiąsias dujas inhaliacinės anestezijos metu. Deguonies kiekiui papildyti atsibudimo metu.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti iki 100 % ( $FiO_2$  1,0) koncentracijos deguonies ilgiau kaip 12 val. Negalima naudoti didesnės kaip 80 % ( $FiO_2$  0,8) koncentracijos deguonies ilgiau kaip 18 val.

Gyvūnų plaučius, kurie buvo pažeisti deguonies radikalų, gali dar labiau pažeisti gydymas deguonimi, pvz., gydant apsinuodijimą parakvatu.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį preparatą turi naudoti tik tie asmenys, kurie gerai parengti naudoti slėginius reguliatorius ir susijusią įrangą.

Nors deguonis nėra degus, jis labai skatina degimą, todėl greta talpyklės neturi būti atviros liepsnos. Kadangi net mažiausia kibirkštis gali sukelti savaiminį užsidegimą, elektros įranga, kuri gali kibirkščiuoti, neturi būti naudojama greta pacientų, gaunančių deguonį.

Baliono vožtuvų ir susijusios įrangos negalima tepti, taip pat ant jos neturi patekti alyvų ir tepalų, kurių pagrindas yra anglis, nes kyla savaiminio užsiliepsnojimo arba stipraus sprogimo pavojus.

Dirbus deguonimi prisotintoje aplinkoje, bent 15 min negalima rūkyti, reikia vengti atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé gali būti saugiai naudojamas kaip inhaliacinių anestetikų nešančiosios dujos.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Tikslų dujų tėkmės greitį, kurio reikia gyvūnui anestezijos ir atsibudimo metu, turi nustatyti įgudęs veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į gyvūno kūno svorį, sveikatos būklę ir anesteziologinę įrangą bei naudojamus preparatus. Gyvūnas turi būti atidžiai kontroliuojamas, geriau, naudojant pulsoksimetrą, ir dujų tėkmės greitį nustačius anestezijos metu pagal individualius gyvūno poreikius.

Deguonies matuoklius, esančius tiekimo grandinėje, galima naudoti įkvepiamo deguonies frakcijai matuoti. Nelygu individualios gyvūno savybės, gali tekti naudoti 50–100 % šio veterinarinio preparato. Paprastai, jei deguonies slėgio išmatuoti negalima, įkvepiamo deguonies frakcija turi būti palaikoma daugiau kaip 50 %.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nepalankus poveikis gali pasireikšti tada, jei žinduoliai ilgą laiką ventiliuojami pernelyg didelės koncentracijos deguonimi arba didelės koncentracijos deguonis naudojamas padidėjusio slėgio aplinkoje. Pirmieji apsinuodijimo deguonimi požymiai yra kvėpavimo sutrikimas ir cianozė, kurie gali pasireikšti ne anksčiau kaip po 12 val., jei buvo skirtas 100 % deguonis, arba po 18 val., jei buvo skirtas 80 % deguonis normalaus slėgio aplinkoje.

Tuo atveju, jei tikėtina, kad pasireikš deguonies toksiškumas, šviežių dujų tėkmės greitis turi būti išlaikomas, tačiau deguonies koncentracija įkvepiamose dujose turi būti sumažinta iki maždaug 50 % ar dar labiau, jei išlaikomas tinkamas kraujo įsotinimas deguonimi. Oksigenacija turi būti įvertinama naudojant pulsoksimetrą arba arterinio kraujo dujų analizę. Deguonies koncentraciją galima sumažinti iki 50 %, įmaišius 50 % azoto ar apie 60 % medicininio oro. Tai geriausia stebėti naudojant deguonies daviklį, esantį tiekimo grandinėje. Arba gyvūno įkvepiamą orą galima papildyti deguonimi, o tėkmės greitį galima koreguoti, kol pasiekama atitinkama įkvėpimo koncentracija.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė – medicininės dujos. ATCvet kodas – QV03AN01.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Degūnis – svarbiausias elementas gyviems organizmams. Jis svarbus ląstelės medžiagų apykaitoje ir katabolizme bei leidžia gaminti energiją adenzintrifosfato (ATF) pavidalu. Degūnies dalinio slėgio kitimai kraujyje veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, kvėpavimo sistemą, ląstelių medžiagų apykaitą ir centrinę nervų sistemą. Dėl degūnies trūkumo pasireiškia audinių hipoksija, dėl kurios greitai sutrinka miokardo ir centrinės nervų sistemos veikla. Gydomas degūniumi būtinas norint užtikrinti reikiamą audinių aprūpinimą degūniumi.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Degūnis, naudojamas inhaliacijų būdu, vykstant dujų apykaitai tarp alveolių ir kapiliarų absorbuojamas į kraują. Išsijęs kraujo plazmoje, jis yra transportuojamas eritrocitų oksihemoglobino pavidalu. Degūnis audiniuose atpalaiduojamas iš oksihemoglobino, paskui naudojamas mitochondrijose ATF gaminti. Po šių katalitinių reakcijų jis randamas CO<sub>2</sub> ir H<sub>2</sub>O pavidalu. Ir metabolizuotas, ir perteklinis, nemetabolizuotas degūnis šalinamas iš organizmo iškvėpimo metu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Nėra.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio produkto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Balionai turi būti laikomi užrakintoje, švarioje ir ventiliuojamoje patalpoje, skirtoje laikyti medicininės dujas, apsaugotoje nuo atmosferinio oro ir be degių medžiagų. Pilni ir tušti balionai turi būti laikomi atskirai. Balionai turi būti laikomi taip, kad nenukristų, nebūtų sutrenkti, neįkaistų, atokiai nuo karščio ir ugnies šaltinių, degių medžiagų, ne aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Balionai turi būti laikomi vertikaliai.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

15 ir 50 litrų talpos metaliniai balionai su slėgio kontrolės vožtuvais (korpusas ir antgalis nudažyti baltai).

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nereikalingus pustuščius ar tuščius Medicinal Oxygen Air Liquide Santé balionus būtina grąžinti gamintojui arba jo įgaliotam atstovui.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

20.12.2006

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

20.12.2006

Detali informacija apie šį veterinarinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI AKTYVIOS(-IŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>  
LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTOS TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS  
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS  
NAUDOJIMO**

Nėra.

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*



Vaistinis preparatas neberegistruotas

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Informacija turi būti ant patvarios plastikinės etiketės, pritvirtintos tiesiogiai prie baliono korpuso

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhaliacinės dujos, skirtos šunims, katėms ir arkliams

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

100 % deguonis.

**3. VAISTO FORMA**

Inhaliacinės dujos.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

15 l talpos balionai, pripildyti 200 barų slėgiu, kuriuose yra 3,2 m<sup>3</sup> deguonies, esant 1 baro slėgiui 15 °C temperatūroje.

50 l talpos balionai, pripildyti 200 barų slėgiu, kuriuose yra 10,6 m<sup>3</sup> deguonies, esant 1 baro slėgiui 15 °C temperatūroje.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys, katės ir arkliai.

**6. INDIKACIJOS**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina [dėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima laikyti prie atviros liepsnos.

Netepti.

Nerūkėti.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mm/MMMM} [mėnuo/metai]

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Balionai turi būti laikomi užrakintoje, švarioje ir ventiliuojamoje patalpoje, skirtoje laikyti medicininės dujas, apsaugotoje nuo atmosferinio oro ir be degių medžiagų. Pilni ir tušti balionai turi būti laikomi atskirai. Balionai turi būti laikomi taip, kad nenukristų, nebūtų sutrenkti, neįkaisti, atokiai nuo karščio ir ugnies šaltinių, degių medžiagų, ne aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Balionai turi būti laikomi vertikaliai.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nereikalingus pustuščius ar tuščius Medicinal Oxygen Air Liquide Santé balionus būtina grąžinti gamintojui arba jo įgaliotam atstovui.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %, inhaliacinės dujos šunims, katėms ir arkliams**

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registravimo liudijimo turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 %, inhaliacinės dujos šunims, katėms ir arkliams.

### **3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé yra inhaliacinės dujos, sudarytos iš 100 % deguonies.

### **4. INDIKACIJOS**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé organizme papildyti ir naudoti kaip nešančiąsias dujas inhaliacinės anestezijos metu.

Deguonies kiekiui papildyti atsibudimo metu.

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys, katės ir arkliai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tikslų dujų tėkmės greitį, kurio reikia gyvūnui anestezijos ir atsibudimo metu, turi nustatyti igudęs veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į gyvūno kūno svorį, sveikatos būklę ir anesteziologinę įrangą bei naudojamus preparatus. Gyvūnas turi būti atidžiai kontroliuojamas, geriau, naudojant pulsoksimetrą, ir dujų tėkmės greitį nustačius anestezijos metu pagal individualius gyvūno poreikius.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Deguonies matuoklius, esančius tiekimo grandinėje, galima naudoti įkvepiamo deguonies frakcijai matuoti. Nelygu individualios gyvūno savybės, gali tekti naudoti 50–100 % šio veterinarinio preparato. Paprastai, jei deguonies slėgio išmatuoti negalima, įkvepiamo deguonies frakcija turi būti palaikoma daugiau kaip 50 %.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Balionai turi būti laikomi užrakintoje, švarioje ir ventiliuojamoje patalpoje, skirtoje laikyti medicininės dujas, apsaugotoje nuo atmosferinio oro ir be degių medžiagų. Pilni ir tušti balionai turi būti laikomi atskirai. Balionai turi būti laikomi taip, kad nenukristų, nebūtų sutrenkti, neįkaistų, atokiai nuo karščio ir ugnies šaltinių, degių medžiagų, ne aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Balionai turi būti laikomi vertikaliai.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui {mėnuo/metai}.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Vaikingumas ir laktacija

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Nesuderinamumas

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé nesuderinamumas su kitais kartu naudojamais preparatais nežinomas.

### Perdozavimas

Dėl didelio inhaliuojamo deguonies parcialinio slėgio veterinarinį preparatą naudojant gyvūnams ilgesnį laiką, gali pasireikšti deguonies toksiškumas. Pirmieji apsinuodijimo deguonimi požymiai yra kvėpavimo sutrikimas ir cianozė, kurie gali pasireikšti ne vėliau kaip po 12 val., jei buvo skirtas 100 % deguonis, arba po 18 val., jei buvo skirtas 80 % deguonis normalaus slėgio aplinkoje. Tuo atveju, jei tikėtina, kad pasireikš deguonies toksiškumas, šviežių dujų tėkmės greitis turi būti išlaikomas, tačiau deguonies koncentracija įkvepiamose dujose turi būti sumažinta iki maždaug 50 % ar dar labiau, jei dėl išlaikomas tinkamas kraujo įsotinimas deguonimi. Oksigenacija turi būti įvertinama naudojant pulsoksimetrą arba arterinio kraujo dujų analizę. Deguonies koncentraciją galima sumažinti iki 50 %, įmaišius 50 % azoto ar apie 60 % medicininio oro. Tai geriausia stebėti naudojant deguonies daviklį, esantį tiekimo grandinėje. Arba gyvūno įkvepiamą orą galima papildyti deguonimi, o tėkmės greitį galima koreguoti, kol pasiekiamas atitinkama įkvėpimo koncentracija.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant gyvūnams

Negalima naudoti iki 100 % (FiO<sub>2</sub> 1,0) koncentracijos deguonies ilgiau kaip 12 val. Negalima naudoti didesnės kaip 80 % (FiO<sub>2</sub> 0,8) koncentracijos deguonies ilgiau kaip 18 val.

Gyvūnų plaučius, kurie buvo pažeisti deguonies radikalų, gali dar labiau pažeisti gydymas deguonimi, pvz., gydant apsinuodijimą parakvatu.

### Specialios atsargumo priemonės, kurių turėtų laikytis asmuo, naudojantis veterinarinį preparatą gyvūnams

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé turi naudoti tik tie asmenys, kurie gerai parengti naudoti slėgio reguliatorius ir susijusią įrangą.

Nors deguonis nėra degus, jis labai skatina degimą, todėl greta talpyklės neturi būti atviros liepsnos. Kadangi net mažiausia kibirkštis gali sukelti savaiminį užsidegimą, elektros įranga, kuri gali kibirkščiuoti, neturi būti naudojama greta pacientų, gaunančių deguonį.

Baliono vožtuvų ir susijusios įrangos negalima tepti, taip pat ant jos neturi patekti alyvų ir tepalų, kurių pagrindas yra anglis, nes kyla savaiminio užsiliepsnojimo arba stipraus sprogo pavojus.

Dirbus deguonimi prisotintoje aplinkoje, bent 15 min negalima rūkyti, reikia vengti atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nereikalingus pustuščius ar tuščius Medicinal Oxygen Air Liquide Santé balionus būtina grąžinti gamintojui arba jo įgaliotam atstovui.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

20.12.2006

Detali informacija apie šį gaminį pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>

## **15. KITA INFORMACIJA**

### **Pakuotės dydžiai**

15 l talpos balionai, pripildyti 200 barų slėgiu, kuriuose yra 3,2 m<sup>3</sup> deguonies, esant 1 baro slėgiui 15 °C temperatūroje.

50 l talpos balionai, pripildyti 200 barų slėgiu, kuriuose yra 10,6 m<sup>3</sup> deguonies, esant 1 baro slėgiui 15 °C temperatūroje.

### **Serijos numeris**

Serija {Numeris}