

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalatie gas voor honden, katten en paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzamebestanddelen:

100 % zuurstof

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatie gas

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten en paarden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor toedienen van zuurstof en als toegedragende gas bij anesthesie.
Voor toedienen van zuurstof bij helingsproces.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zuurstof in geconcentreerde vorm tot 100% (FiO₂ 1.0) wordt afgeraden 12 uren gebruik.
Zuurstof in geconcentreerde vorm over 80% (FiO₂ 0.8) wordt afgeraden die 18 uren te gebruiken.

Dieren met voorgeschiedenis zuurstof zeer schadelijk long hebben waarschijnlijk deze schade bij zuurstoftherapie en behandeling bij adequate vergiftegingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Deze dierengeneesmiddel kan alleen toedient worden door personen die geoefend zijn bij gebruik van regelbare drukapparatuur en bijbehorede materiaal.

Deze zuurstof in niet vlambaar, het versterkt combinaties en geen open vuur is toegestaan in de buurt van de container.

De kleinste vonk kan gevaarlijke aanvang beginnen, elektrische apparatuur, die vatbaar zijn voor vonken, in de buurt van patienten die zuurstof toegedient krijgen vermijden.

Cylinderapparaten en daartoebehoorden apparaturen moeten vermeden worden die in de buurt van carbon , op olie gebaseerd, te plaatsen. Een spontane contact kan een vonk te wege brengen die als gevolg een gevaarlijke explosie kan hebben.

Als u gewerkt heeft in een zuurstofrijke omgeving, vermijdt roken, open vuur en andere vonkrisikofactoren, voor minimale 15 minuten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan worden gebruikt tijdens dracht of leg.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan veilig toedient worden bij als toegedragende gas bij anesthesie

4.9 Dosering en toedieningsweg

De precies aangegeven frisse gas toevoer benodigt bij een dier tijdens anesthesie en heling is uitsluitend te beoordelen door een speciaal geoefende dierenarts, die inbeweging neemt het gewicht en de medische status van het dier, de anesthesische apparatuur en het medisch personeel.

Het dier moet goed onderbewaking blijven, geprefereerd door het gebruik van een zuurstofmeter, en toevoerhoeveelheid bij anesthesie voor individuele benodiging.

In-circuit zuurstof meters kan worden gebruikt voor het meten van de benodigde zuurstofhoeveelheid en afhankelijk van het dier, een level van 50-100% van het medisch produkt kan benodigt zijn. Als regel, en als de meting van toegediende zuurstof niet te meten is , de inspireerde zuurstof duur moet meer dan 50% blijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tegengestelde effecten kunnen optreden als dieren blootstaan voor grote hoeveelheden zuurstof voor een lange periode of de grote hoeveelheden zijn toegedient onder gevaarlijke condities. De eerste verandering van zuurstofvergiftiging inclusief dyspnoea and cyanosis, maar kan alleen kenbaar worden na minimaal 12 uren van 100% zuurstof toediening of 80% zuurstof toediening onder normale omstandigheden.

In het geval dat zuurstofvergiftiging vermoet wordt, de toegevoerde frisse gas toevoer moet blijven doorgevoert, maar de concentratie van de zuurstof moet vermindert worden tot ongeveer 50%, of minder als de adequate zuurstoftoereiking kan blijven bestaan. De zuurstofproces kan voortgezet worden met gebruik van pulszuurstofmeter of analysator bloedmeter voor aderen. De zuurstof concentratie kan vermindert worden tot 50% met inbegrepen 50 % nitrogen of ongeveer 60% medische lucht. Deze kan het best bewaakt worden door een in-circuit zuurstof monitor. Alternatief, zuurstof supplement kan worden gegeven aan een dier die lucht inademt, en de toegevoerde hoeveelheid aangepast om de precies benodigde concentratie toedienen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Medisch Dosier, ATCvet code: QV03AN01.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Zuurstof is een essentieel element voor levende organismen. Het is toegepast in het in cellulair metabolika and catabolika en staat toe energieprodukten of adenosine triphosphate (ATP). De variaties van verscheidene zuurstof toepassing in de bloed vab het cardiovasculair systeem, de respiratory system, cellulair metabolika, en het centrale nerven systeem. Terughouden van zuurstof, resultering in hypoxia, resultering in snelle plaatsverlies van myocardiële en centrale nerven aktiviteit . Ter voorkoming met zuurstof therapie is het meest belangrijke voor de resultering van adequate weefsel zuurstoftoediening.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Zuurstoftoediening bij inhalatie wordt opgenomen door alveolair-capillary omstandigheden. Het is zichtbaar in de plasma in de uitwerking en is transporteerbaar door erythrocytes in de vorm van oxyhaemoglobin. Zuurstof werking op weefsel hoogte door oxyhaemoglobin is dan te gebruiken mitochondria voor de synthesis of ATP. Volgen deze catalytic reacties terugkomend in de vorm van CO₂ en H₂O. Beide metabolika en toegangen, niet-metabolisch zuurstof zijn te verwijderen van de persoon gedurende exhalatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

5 jaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Cylinders moeten bewaard worden in een gesloten, schoon en geventileerde omgeving, gereserveerd voor de oplag van medische gassen, Beschermt van weer en met niet vlambare materialen. Volle en lege cylinders moeten sepeeraat opgeslagen worden. Cylinders moeten worden beschermt worden tegen vallen, van stoten, van hitten en onstekingsgevaar, van temperaturen van meer dan 50 °C en van vermengbare materialen. Cylinders moeten vertikaal gehouden worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

15 l en 50 l metaal cylinders met druk controle (body en nozzle wit geverft).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte Medicinal Oxygen Air Liquide Santé cylinders of restanten hiervan dienen te worden teruggegeven aan leverant of distributeur.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20.12.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20.12.2006

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundige voorschriften

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN; INCLUSIEF DE BEPERKINGEN, TER AANZIEN VAN DE VEILIGHEID EN DOELMATIG GEBRUIK:

Niet van toepassing

D. VERMELDING VAN RESIDUEN (MRL)

Niet van toepassing

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalatie gas voor honden, katten en paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Werkzamebestanddelen:

100 % zuurstof

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatie gas

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 l cylinders gevult tot 200 bar, bevat 3.2 m³ zuurstof onder een druk van 1 bar op 15 °C.
50 l cylinders gevult tot 200 bar, bevat 10.6 m³ zuurstof onder een druk van of 1 bar op 15 °C.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten en paarden.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.

8. WACHTTIJD

Wachtperiode: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Kontakt met open vuur vermijden.
Niet vermengen.
Niet roken.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

HDT (MAAND/JAAR)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Cylinders moeten bewaard worden in een gesloten, schoon en geventileerde omgeving, gereserveerd voor de oplag van medische gassen, Beschermt van weer en met niet vlambare materialen. Volle en lege cylinders moeten separaat opgeslagen worden. Cylinders moeten worden beschermt worden tegen vallen, van stoten, van hitten en onstekingsgevaar, van temperaturen van meer dan 50 °C en van vermengbare materialen. Cylinders moeten vertikaal gehouden worden.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte Medicinal Oxygen Air Liquide Santé cylinders of restanten hiervan dienen te worden teruggegeven aan leverant of distributeur.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Alleen voor dieren genesing.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalatie gas voor honden, katten en paarden.

- 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunningen voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave:

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

- 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalatie gas voor honden, katten en paarden.

- 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé is een inhalatie gas en bevat 100% zuurstof

- 4. INDICATIE(S)**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan men gebruiken voor het toedienen van zuurstof en als toegedragende gas bij anesthesie, en voor het toedienen van zuurstof bij helingsproces.

- 5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

- 6. BIJWERKINGEN**

Geen.

- 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden, katten en paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De precies aangegeven frisse gas toevoer benodigt bij een dier tijdens anesthesie en heling is uitsluitend te beoordelen door een speciaal geoefende dierenarts, die in beweging neemt het gewicht en de medische status van het dier, de anesthesische apparatuur en het medisch personeel.

Het dier moet goed onderbewaking blijven, geprefereerd door het gebruik van een zuurstofmeter, en toevoerhoeveelheid bij anesthesie voor individuele benodiging.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In-circuit zuurstof meters kan worden gebruikt voor het meten van de benodigde zuurstofhoeveelheid en afhankelijk van het dier, een level van 50-100% van het medisch produkt kan benodigt zijn. Als regel, en als de meting van toegediende zuurstof niet te meten is , de inspireerde zuurstof duur moet meer dan 50% blijven:

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen.

Cylinders moeten bewaard worden in een gesloten, schoon en geventileerde omgeving, gereserveerd voor de oplag van medische gassen, Beschermt van weer en met niet vlambare materialen. Volle en lege cylinders moeten separaat opgeslagen worden. Cylinders moeten worden beschermt worden tegen vallen, van stoten, van hitten en onstekingsgevaar, van temperaturen van meer dan 50 °C en van vermengbare materialen. Cylinders moeten vertikaal gehouden worden.

Niet gebruiken naar {Maand/Jaar}.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Zwangerschap en dracht/leg

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé kan tijdens de dracht en leg gebruik worden.

Onverenigbaarheden

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé heeft geen onverenigheidsproblemen met andere gelijke producten.

Overdosering

In het geval dat zuurstofvergiftiging vermoet wordt, de toegevoerde frisse gas toevoer moet blijven doorgevoert, maar de concentratie van de zuurstof moet vermindert worden tot ongeveer 50%, of minder als de adequate zuurstoftoereiking kan blijven bestaan.. De zuurstofproces kan voortgezet worden met gebruik van puls zuurstofmeter of analysator bloedmeter voor aderen.. De zuurstof concentratie kan vermindert worden tot 50% met inbegrepen 50 % nitrogen of ongeveer 60% medische lucht. Deze kan het best bewaakt worden door een in-circuit zuurstof monitor. Alternatief , zuurstof supplement kan worden gegeven aan een dier die lucht inademt, en de toegevoerde hoeveelheid aangepast om de precies benodigde concentratie toedienen

Speciale voorzorgmaatregelen

Zuurstof in geconcentreerde vorm tot 100% (FiO₂ 1.0) wordt afgeraden 12 uren gebruik.

Zuurstof in geconcentreerde vorm over 80% (FiO₂ 0.8) wordt afgeraden die 18 uren te gebruiken.

Dieren met voorgeschiedenis zuurstof zeer schadelijk long hebben waarschijnlijk deze schade bij zuurstoftherapie en behandeling bij adequate vergiftegingen

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Deze diergeneesmiddel kan alleen toedient worden door personen die geoefend zijn bij gebruik van regelbare drukapparatuur en bijbehorede materiaal

Deze zuurstof is niet vlambaar, het versterkt combinaties en geen open vuur is toegestaan in de buurt van de container.

De kleinste vonk kan gevaarlijke aanvang beginnen, elektrische apparatuur, die vatbaar zijn voor vonken, in de buurt van patienten die zuurstof toegedient krijgen vermijden.

Cylinderapparaten en daartoebehoorden apparaturen moeten vermeden worden die in de buurt van carbon , op olie gebaseerd, te plaatseren. Een spontane contact kan een vonk te wege brengen die als gevolg een gevaarlijke explosie kan hebben.

Als u gewerkt heeft in een zuurstofrijke omgeving, vermijdt roken, open vuur en andere vonk-risikofactoren, voor minimale 15 minuten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte Medicinal Oxygen Air Liquide Santé cylinders of restanten hiervan dienen te worden teruggegeven aan leverant of distributeur:

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20.12.2006

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

15 l cylinders gevult tot 200 bar, bevat 3.2 m³ zuurstof onder een druk van 1 bar op 15 °C.

50 l cylinders gevult tot 200 bar, bevat 10.6 m³ zuurstof onder een druk van of 1 bar op 15 °C

Lotnummer

Lot {Nummer}