



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Preparat Medicinal Oxygen zawiera tlen wyekstrahowany jako wolny gaz z atmosfery (powietrze, którym się oddycha). Jest on dostępny w stalowych cylindrach o pojemności 15 lub 50 litrów zawierających sprężony gazowy tlen.

W jakim celu stosuje się preparat Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Preparat Medicinal Oxygen jest stosowany do podawania tlenu psom, kotom i koniom, które są poddawane znieczuleniu (usypiane) i nie oddychają naturalnie. Jest on także podawany po znieczuleniu, aby przyspieszyć powrót funkcji organizmu. Może on także być stosowany jako gaz nośnikowy do podawania innych gazów stosowanych do usypiania zwierząt.

Jak działa preparat Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Tlen jest podstawowym pierwiastkiem dla organizmów żywych. Jest on wchłaniany z powietrza do krwi przez płuca (w procesie określanym jako oddychanie). Dlatego też tlenoterapia jest ważna w niektórych przypadkach dla zapewnienia odpowiedniego utlenowania tkanek.

Jak badano preparat Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Tlen jest dobrze znanym gazem medycznym, który jest stosowany od wielu lat, a firma wykorzystwała informacje z opublikowanej literatury. Firma dostarczyła wystarczające informacje na temat jakości, bezpieczeństwa leku u psów, kotów i koni oraz jego bezpieczeństwa dla ludzi (osób mających kontakt z produktem), a także dla środowiska. Przekazano także dodatkowe informacje na temat korzyści z podawania tlenu podczas znieczulenia i przy wychodzeniu ze znieczulenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Medicinal Oxygen Air Liquide Santé zaobserwowano w badaniach?

Literatura przedstawiona przez Wnioskodawcę potwierdziła zalecenia zawarte w ChPL dotyczące suplementacji tlenu podczas znieczulenia i bezpośrednio po znieczuleniu u psów, kotów i koni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Preparat Medicinal Oxygen nie wykazuje działań niepożądanych. Główne zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku wynikają z niezamierzonego uwolnienia gazu pod ciśnieniem po jego nieprawidłowym użyciu oraz zwiększone zagrożenie wywołania pożaru związanego z lokalnie podwyższonym stężeniem tlenu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Ten produkt powinien być używany tylko przez osoby przeszkolone w używaniu sprężonych gazów i związanego z nimi wyposażenia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści wynikające z suplementacji tlenu podczas znieczulenia i bezpośrednio po znieczuleniu u psów, kotów i koni przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem. Należy jednak zauważyć, że szybkość suplementacji tlenu, jakiej wymaga zwierzę, ulega zmianom w zależności od wielu czynników oraz że weterynarz powinien określić odpowiednie „dawkowanie” tlenu podczas znieczulenia danego zwierzęcia i stale monitorować je podczas znieczulenia.

Inne informacje na temat preparatu Medicinal Oxygen Air Liquide Santé:

Dnia 20.12.2006 Komisja Europejska przyznała firmie Air Liquide Santé International pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Medicinal Oxygen Air Liquide Santé ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 20.12.2006.