

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gaz do inhalacji dla psów, kotów i koni.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Substancja czynna:**

100 % tlen.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Gaz do inhalacji.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy, koty i konie.

### **4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt**

Dla uzupełnienia tlenu i jako gaz nośnikowy podczas narkozy wziewnej.  
Dla uzupełnienia tlenu podczas rekonwalescencji.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Podawanie tlenu w stężeniu do 100% (FiO<sub>2</sub> 1.0) nie powinno przekroczyć 12 godzin. Podawanie tlenu w stężeniu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

W przypadku zwierząt z wcześniej zaistniałymi poważnymi uszkodzeniami płuc spowodowanymi przez tlen, uszkodzenia te mogą pogłębić się podczas terapii tlenowej, np. w leczeniu zatrucia paraquatem.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być tylko używany przez osoby, które zostały w pełni przeszkolone z zakresu użycia regulatora ciśnienia i pozostałego wyposażenia.

Podczas gdy sam tlen jest niepalny, mocno wspiera on spalanie i dlatego butla nie powinna być przechowywana w pobliżu otwartego ognia. Nawet najmniejsza iskra może spowodować niebezpieczeństwo zapalenia, dlatego elektryczne wyposażenie mogące wywołać iskrzenie nie powinno być używane w pobliżu pacjentów otrzymujących tlen.

Zawory butli i pozostałe wyposażenie nie może być smarowane i powinno być utrzymywane bez dostępu oleju na bazie węgla i smaru, ponieważ w przeciwnym razie wystąpi ryzyko samoczynnego zapłonu i może wystąpić niebezpieczeństwo eksplozji.

Jeśli pracowałeś w atmosferze wzbogaconej w tlen unikaj palenia, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu przez następne 15 minut.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé może być bezpiecznie stosowany jako gaz nośnikowy do narkozy wziewnej.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Precyzyjna szybkość przepływu czystego gazu wymagana u zwierząt podczas narkozy i rekonwalescencji powinna być określona przez doświadczonego lekarza weterynarii, biorąc pod uwagę wagę ciała i status zdrowia zwierzęcia oraz aparaturę znieczulającą i stosowane środki. Stan zwierzęcia powinien być pilnie obserwowany, najlepiej za pomocą miernika tętna, a szybkość przepływu przystosowana podczas narkozy do indywidualnych warunków.

Miernik obiegu tlenu może być stosowany do mierzenia wdychanej cząstki tlenu i w zależności indywidualnie od zwierzęcia wymagany może być poziom 50 – 100 % produktu leczniczego weterynaryjnego. Z reguły, i jeśli ciśnienie tlenu nie może być zmierzone, wdychana cząstka tlenu powinna być utrzymana na poziomie więcej niż 50%.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

Działania niepożądane mogą wystąpić, jeśli ssaki są narażone na nadmierny poziom tlenu przez długi czas lub jeśli wysoki poziom tlenu był stosowany w hiperbarycznych warunkach. Pierwszy objaw toksyczności tlenu obejmuje duszność i sinicę, jednakże powinny być one podejrzewane tylko po przynajmniej 12 godzinach stosowania tlenu 100% lub 18 godzinach stosowania tlenu 80% w normalnych warunkach.

W przypadku, gdy podejrzana jest toksyczność tlenowa, szybkość przepływu czystego tlenu powinna być utrzymana, ale stężenie tlenu we wdychanym gazie powinno być zredukowane do około 50% lub mniej, jeśli może być utrzymane dostateczne natlenienie. Natlenienie może być obliczone przy wykorzystaniu miernika tętna lub analizy gazowej krwi tętniczej. Stężenie tlenu może być zmniejszone do 50% przy włączeniu 50% azotu lub około 60% powietrza medycznego. Można to najlepiej obserwować z monitorem tlenu w obiegu. Alternatywnie, uzupełniający tlen może być podany do powietrza, którym oddycha zwierzę, a szybkość przepływu przystosowana do dostarczenia odpowiednio wdychanego stężenia.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: gazy medyczne, kod ATCvet: QV03AN01.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tlen jest istotnym elementem dla życia organizmów. Jest zaangażowany w metabolizm komórkowy i katabolizm, pozwala produkować energię w formie kwasu adenozynotrójfosforowego (ATP). Zmiany ciśnienia parcjalnego tlenu we krwi wpływają na układ krwionośny, układ oddechowy, metabolizm komórek i ośrodkowy układ nerwowy. Brak tlenu skutkuje niedotlenieniem tkanek, powoduje szybkie niszczenie mięśnia sercowego i aktywności układu nerwowego ośrodkowego. Interwencja terapią tlenową jest niezbędna dla pewności o odpowiednim natlenieniu tkanek.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tlen stosowany wziewnie jest absorbowany przy wymianie pęcherzyki – naczynia włoskowate. Jest obecny w płazmie w roztworze i jest transportowany przez eryocyty w formie oksyhemoglobiny. Tlen uwalniany na poziomie tkanek z oksyhemoglobiny jest wykorzystywany w mitochondriach do syntezy ATP. W ślad za reakcją katalityczną pojawia się w formie CO<sub>2</sub> i H<sub>2</sub>O. Oba rodzaje tlenu metaboliczny i w nadmiarze niemetalobyczny są eliminowane z ciała w trakcie wydechu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

5 lat.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Butle powinny być przechowywane w zamkniętym, czystym i wentylowanym pomieszczeniu, zastrzeżonym dla gazów medycznych, chronionym przed warunkami atmosferycznymi, bez materiałów łatwopalnych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle powinny być chronione przed upadkiem, uderzeniem, źródłem ciepła lub zapłonu, przed temperaturą wyższą niż 50 °C i przed materiałami łatwopalnymi. Butle muszą być trzymane pionowo.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego**

15 l i 50 l metalowe butle z zaworami kontroli ciśnienia (kadłub i końcówka pomalowane na biał).

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych**

Wykorzystane częściowo pełne i puste butle Medicinal Oxygen Air Liquide Santé powinny być zwrócone do producenta lub ich autoryzowanego dystrybutora.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20.12.2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.12.2006

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Informacja do umieszczenia na trwałym plastikowym opakowaniu zawieszonym na kadłubie butli.**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gaz do inhalacji dla psów, kotów i koni.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

100 % tlen.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Gaz do inhalacji.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

15 l butla wypełniona przy 200 bar, zawierająca 3.2 m<sup>3</sup> tlenu pod ciśnieniem 1 bar przy 15 °C.  
50 l butla wypełniona przy 200 bar, zawierająca 10.6 m<sup>3</sup> tlenu pod ciśnieniem 1 bar przy 15 °C.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy, koty i konie.

**6. WSKAZANIA**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przechowywać z daleka od otwartego ognia.  
Nie smarować.  
Nie palić.

**10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {MM/AAAA}

**11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA**

Butle powinny być przechowywane w zamkniętym, czystym i wentylowanym pomieszczeniu, zastrzeżonym dla gazów medycznych, chronionym przed warunkami atmosferycznymi i bez materiałów łatwopalnych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle powinny być chronione przed upadkiem, uderzeniem, źródłem ciepła lub zapłonu, przed temperatura wyższą niż 50 °C i przed materiałami łatwopalnymi. Butle muszą być trzymane pionowo.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wykorzystane częściowo pełne i puste butle Medicinal Oxygen Air Liquide Santé powinny być zwrócone do producenta lub ich autoryzowanego dystrybutora.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Stosować wyłącznie u zwierząt

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/067/001 - 15 1  
EU/2/06/067/002 - 50 1

**17. NUMER SERII**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gaz do inhalacji dla psów, kotów i koni.**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWORCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

FRANCE

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

FRANCE

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% gaz do inhalacji dla psów, kotów i koni.

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé jest gazem do inhalacji składającym się z tlenu 100%.

### **4. WSKAZANIA**

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé może być używany dla uzupełnienia tlenu i jako gaz nośnikowy podczas narkozy wziewnej.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być także używany dla uzupełnienia tlenu podczas rekonwalescencji.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Brak.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy, koty i konie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Precyzyjna szybkość przepływu czystego gazu wymagana u zwierząt podczas narkozy i rekonwalescencji powinna być określona przez doświadczonego lekarza weterynarii, biorąc pod uwagę wagę ciała i status zdrowia zwierzęcia oraz aparaturę znieczulającą i stosowane środki. Stan zwierzęcia powinien być pilnie obserwowany, najlepiej za pomocą miernika tętna, a szybkość przepływu przystosowana podczas narkozy do indywidualnych warunków.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Miernik obiegu tlenu może być stosowany do mierzenia wdychanej cząstki tlenu i w zależności indywidualnie od zwierzęcia wymagany może być poziom 50 – 100 % produktu leczniczego weterynaryjnego. Z reguły, i jeśli ciśnienie tlenu nie może być zmierzone, wdychana cząstka tlenu powinna być utrzymana na poziomie więcej niż 50%.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Butle powinny być przechowywane w zamkniętym, czystym i wentylowanym pomieszczeniu, zastrzeżonym dla gazów medycznych, chronionym przed warunkami atmosferycznymi, bez materiałów łatwopalnych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle powinny być chronione przed upadkiem, uderzeniem, źródłem ciepła lub zapłonu, przed temperaturą wyższą niż 50 °C i przed materiałami łatwopalnymi. Butle muszą być trzymane pionowo.

Nie używać po {miesiąc/rok}.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Ciąża i laktacja

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności farmaceutyczne Medicinal Oxygen Air Liquide Santé z innymi produktami stosowanymi równolegle.

### Przedawkowanie

Odpowiednio do wysokiego ciśnienia parcjalnego wdychanego tlenu u zwierząt podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, toksyczność tlenowa może być widoczna u zwierząt po długim okresie stosowania. Pierwszy objaw toksyczności tlenu obejmuje duszność i sinicę, jednakże powinny być one podejrzewane tylko po przynajmniej 12 godzinach stosowania tlenu 100% lub 18 godzinach stosowania tlenu 80% w normalnych warunkach. W przypadku, gdy podejrzana jest toksyczność tlenowa, szybkość przepływu czystego tlenu powinna być utrzymana, ale stężenie tlenu we wdychanym gazie powinna być zredukowana do około 50%, lub mniej, jeśli może być utrzymane dostateczne natlenienie. Natlenienie może być obliczone przy wykorzystaniu miernika tętna lub analizy gazowej krwi tętniczej. Stężenie tlenu może być zmniejszone do 50% przy włączeniu 50% azotu lub około 60% powietrza medycznego. Można to obserwować z monitorem tlenu w obiegu. Alternatywnie, uzupełniający tlen może być podany do powietrza, którym oddycha zwierzę, a szybkość przepływu przystosowana do dostarczenia odpowiednio wdychanego stężenia.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawanie tlenu w stężeniu do 100% (FiO<sub>2</sub> 1.0) nie powinno przekroczyć 12 godzin. Podawanie tlenu w stężeniu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

W przypadku zwierząt z wcześniej zaistniałymi poważnymi uszkodzeniami płuc spowodowanymi przez tlen, uszkodzenia te mogą ulec pogłębieniu podczas terapii tlenowej, np. w leczeniu zatrucia paraquatem.

### Środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być tylko używany przez osoby, które zostały w pełni przeszkolone z zakresu użycia regulatora ciśnienia i pozostałego wyposażenia.

Podczas gdy tlen jest niepalny, mocno wspiera spalanie i dlatego butla nie powinna być przechowywana w pobliżu otwartego ognia.. Nawet najmniejsza iskra może spowodować niebezpieczeństwo zapłonu, dlatego elektryczne wyposażenie mogące wywołać iskrzenie nie powinno być używane w pobliżu pacjentów otrzymujących tlen.

Zawory butli i połączone wyposażenie nie może być smarowane i powinno być utrzymane bez dostępu oleju na bazie węgla i smaru, ponieważ w przeciwnym razie wystąpi ryzyko samoczynnego zapłonu i może wystąpić niebezpieczeństwo eksplozji.

Jeśli pracowałeś w atmosferze wzbogaconej w tlen unikaj palenia, otwartego ognia lub innych źródeł zapalenia przez następne 15 minut.

## **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE**

Wykorzystane częściowo pełne i puste butle Medicinal Oxygen Air Liquide Santé powinny być zwrócone do producenta lub ich autoryzowanego dystrybutora.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

20.12.2006

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

## **15. INNE INFORMACJE**

### **Wielkość opakowań**

15l butla wypełniona przy 200 bar, zawierająca 3.2 m<sup>3</sup> tlenu pod ciśnieniem 1 bar przy 15 °C.

50l butla wypełniona przy 200 bar, zawierająca 10.6 m<sup>3</sup> tlenu pod ciśnieniem 1 bar przy 15 °C.

### **Numer serii**

Seria {Numer}