



## RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

### MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

O Medicinal Oxygen contém oxigénio extraído da atmosfera (o ar que respiramos) na forma de gás livre. É apresentado em cilindros metálicos de 15 ou 50 litros contendo oxigénio gasoso comprimido.

#### Para que é utilizado o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

O Medicinal Oxygen é utilizado para fornecer oxigénio a cães, gatos e cavalos que tenham sido anestesiados (adormecidos) e que não estejam a respirar naturalmente. É igualmente administrado após a anestesia para ajudar na recuperação. Pode igualmente ser utilizado como transporte de outros gases utilizados para anestésiar os animais.

#### Como funciona o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

O oxigénio é um elemento essencial para os organismos vivos. É absorvido a partir do ar para o sangue através dos pulmões (respiração). Por esse motivo, a intervenção com terapia de oxigénio é importante, em determinados casos, para assegurar a oxigenação adequada dos tecidos.

#### Como foi estudado o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

O oxigénio é um gás medicinal bem conhecido, que tem vindo a ser utilizado desde há muitos anos, tendo o requerente utilizado a informação disponível na literatura publicada. Esta inclui informações satisfatórias sobre a qualidade, a segurança do medicamento em cães, gatos e cavalos e a sua segurança em relação aos humanos (pessoas em contacto com o produto) e ao ambiente.

Foi fornecida informação adicional sobre os benefícios da utilização de um suplemento de oxigénio durante a anestesia e a recuperação.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Medicinal Oxygen Air Liquide Santé durante os estudos?**

A literatura fornecida pelo requerente apoiava as recomendações do RCM para a utilização de um suplemento de oxigénio durante a anestesia e recuperação em cães, gatos e cavalos.

### **Qual o risco associado ao Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?**

O Medicinal Oxygen não tem efeitos secundários.

Os principais riscos associados à utilização deste medicamento são a libertação acidental do gás pressurizado devido a uma utilização incorrecta e os riscos acrescidos de incêndio associados a um aumento localizado das concentrações de oxigénio.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoas com experiência na utilização de gás comprimido e do equipamento associado.

### **Por que foi aprovado o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios da utilização de um suplemento de oxigénio são superiores aos riscos associados à sua utilização durante a anestesia e recuperação em cães, gatos e cavalos. No entanto, deve ser referido que a taxa de suplemento de oxigénio necessária para um animal varia em função de diversos factores e que a “dose” adequada de oxigénio a utilizar durante a anestesia para um determinado animal tem de ser estabelecida pelo veterinário que o acompanha e constantemente monitorizada durante a anestesia.

### **Outras informações sobre o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé**

Em 20.12.2006, a Comissão Europeia concedeu à Air Liquide Santé International uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Medicinal Oxygen Air Liquide Santé. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 20.12.2006.**