



## EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

### MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

#### Súhrn správy EPAR pre verejnosť

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

#### Čo je Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Medicinal Oxygen obsahuje kyslík získaný z atmosféry (vzduch, ktorý dýchame) ako voľný plyn. Je dostupný vo forme 15-litrových alebo 50-litrových oceľových tlakových fliaš obsahujúcich stlačený kyslík.

#### Na čo sa Medicinal Oxygen Air Liquide Santé používa?

Medicinal Oxygen sa používa na doplnenie kyslíka v prípade psov, mačiek a koní uvedených do anestézy (uspaných) a nedýchajúcich prirodzene. Podáva sa tiež po anestéze na zotavenie. Môže sa tiež použiť ako nosný plyn pre iné plyny, ktoré sa používajú na uspanie zvierat.

#### Akým spôsobom Medicinal Oxygen Air Liquide Santé účinkuje?

Kyslík je základný prvok pre živé organizmy. Absorbuje sa zo vzduchu do krvi prostredníctvom pľúc (dýchanie). Kyslíková terapia je preto v niektorých prípadoch dôležitá na zabezpečenie primeraného okysličenia tkanív.

#### Ako bol skúmaný účinok prípravku Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Kyslík je osvedčený lekárske plyn, ktorý sa používa mnoho rokov, pričom spoločnosť použila informácie z publikovanej literatúry. Spoločnosť poskytla uspokojivé informácie o kvalite a o bezpečnosti lieku v prípade psov, mačiek a koní a o bezpečnosti v prípade ľudí (v kontakte s produktom) a v súvislosti so životným prostredím.

Boli predložené ďalšie informácie o prínose doplnenia kyslíka počas anestézie a zotavovania.

### **Aký prínos preukázal Medicinal Oxygen Air Liquide Santé v týchto štúdiách?**

Literatúra, ktorú predložil uchádzač, podporila odporúčania uvedené v SPC, čo sa týka doplnenia kyslíka počas anestézie a zotavovania v prípade psov, mačiek a koní.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?**

Medicinal Oxygen nemá žiadne vedľajšie účinky.

K hlavným rizikám, spojeným s používaním tohto lieku, patrí mimovoľné uvoľnenie stlačeného plynu pri nesprávnom použití a zvýšené riziko požiaru spojené s lokalizovanými zvýšenými koncentraciami kyslíka.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Tento produkt môžu používať len osoby, ktoré sú vyškolené na používanie stlačeného plynu a príslušného vybavenia.

### **Prečo bol Medicinal Oxygen Air Liquide Santé schválený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos doplnenia kyslíka počas anestézy a zotavovania v prípade psov, mačiek a koní je väčší ako riziko spojené s jeho používaním. Avšak je známe, že miera doplnenia kyslíka potrebná pre zviera sa mení v závislosti od mnohých faktorov a že primeranú dávku kyslíka použitú počas anestézie pre dané zviera musí určiť ošetrojúci veterinár, a táto dávka musí byť počas anestézie nepretržite sledovaná.

### **Ďalšie informácie o prípravku Medicinal Oxygen Air Liquide Santé:**

Dňa 20.12.2006 Európska komisia udelila pre Medicinal Oxygen **Air Liquide Santé** povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Air Liquide Santé International. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na etikete alebo vonkajšom obale.

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 20.12.2006**