

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%-ný inhalačný plyn pre psy, mačky a kone.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aktívne látky:

100% kyslík.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný plyn.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky a kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre doplnenie kyslíka a ako nosný plyn počas inhalačnej anestézie.

Pre doplnenie kyslíka počas zotavenia.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie kyslíka v koncentrácii do 100% (FiO_2 1,0) by nemalo presiahnuť 12 hodín. Kyslík v koncentrácii nad 80% (FiO_2 0,8) by nemal presiahnuť 18 hodín.

Zvieratám s existujúcim ťažkým poškodením pľúc, môže kyslíková terapia spôsobiť zhoršenie tohto poškodenia, napr. pri liečbe otravy herbicidom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek by mali používať len osoby dokonale zaučené na používanie tlakových regulátorov a s nimi súvisiacich zariadení.

Aj keď je kyslík nehorľavý, značne podporuje horenie a preto by sa v blízkosti kontajnera nemali vyskytovať otvorené plamene. Keďže aj malá iskra môže spôsobiť silné vzplanutie, elektrické zariadenia, ktoré môžu spôsobiť iskrenie by sa nemali používať v blízkosti pacienta prijímajúceho kyslík.

Ventily kyslíkových bômb a s nimi súvisiace zariadenia nesmú byť namastené a musia byť celkom očistené od olejov na uhlíkovej báze a mazív, pretože ináč vzniká riziko spontánneho vznietenia a silného výbuchu.

Ak pracujete v prostredí obohatenom kyslíkom zabráňte fajčeniu, otvoreným plameňom a iným zdrojom požiaru minimálne po dobu 15 minút.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neznáme.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé môže byť bezpečne používaný ako zdroj plynu pri inhalačnej anestézii.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Presná sila prúdu čerstvého plynu potrebná pre zviera počas anestézie a zotavenia by mala byť určená dostatočne skúseným veterinárnym lekárom, v závislosti od telesnej hmotnosti a zdravotného stavu zvieraťa ako aj v závislosti od anestetického zariadenia a použitých látok. Zviera musí byť dôkladne monitorované, najlepšie pomocou pulzového oximetra a sily toku prispôbovaného počas anestézie, tak aby sa dosiahli hodnoty kyslíka požadované jednotlivcom.

Kružnicové kyslíkové meradlá sa môžu použiť na meranie vdychovaného podielu kyslíka v závislosti na potrebu jednotlivých zvierat. Požadovaný kyslíkový podiel sa pohybuje v rozmedzí 50% až 100%. Ako pravidlo a v prípade že kyslíkové rozpätie nie je možné merať, tak by mal byť podiel vdýchnutého kyslíka stanovený nad 50%.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nežiaduce účinky môžu nastať ak sú cicavce dlhodobejšie vystavené príliš vysokému množstvu kyslíka alebo ak im je podané príliš vysoké množstvo kyslíka v pretlakových podmienkach. Prvý príznak toxického účinku kyslíka je dyspnoea a cyanosis, ale môže sa vyskytnúť po najmenej 12 hodinovej dávke 100%-ného kyslíka alebo po 18 hodinovej dávke 80%-ného kyslíka v normobarických podmienkach.

V prípadoch odhalenia otravy kyslíkom by mal zostať prúd čerstvého plynu nezmenený, ale koncentrácia kyslíka by sa mala znížiť na približne 50 % alebo menej, ak sa dá primeraná oxigenizácia nastaviť. Oxigenizácia sa odhadne pomocou pulzovej oximetrie alebo arteriálnej krvno-plynovej analýzy. Kyslíková koncentrácia sa môže znížiť na 50% pri použití 50%-ného nitrogénu alebo približne 60%-ného medicínskeho plynu. Najlepšie pozorovateľné je to s kružnicovým kyslíkovým monitorom. Alternatívne je možné kyslík pridať do vzduchu vdychovaného zvieraťom a upraviť prúdenie, tak aby bola dosiahnutá primeraná koncentrácia kyslíka.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nula dní.

5. VLASTNOSTI

Farmakologicko-terapeutická skupina: Liečebný plyn, ATCvet kód: QV03AN01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyslík je nevyhnutnou zložkou pre živé organizmy. Je potrebný pre bunkový metabolizmus a katabolizmus a umožňuje tvorbu energie vo forme adenosíntrifosfátov (ATP). Zmena parciálneho kyslíka v krvi ovplyvňuje kardiovaskulárny systém, respiračný systém, bunkový metabolizmus a centrálny nervový systém. Nedostatok kyslíka zapríčinuje hypoxiu tkanív, čo spôsobuje rapidne zhoršenie myokardiálnej a centrálnej nervovej aktivity. Kyslíková terapia je nevyhnutná pre dosiahnutie primeranej oxidácie tkanív.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyslík dodaný inhaláciou je absorbovaný alveolárno-kapilárnou výmenou. Je obsiahnutý v plazme a transportovaný erytrocytmi vo forme oxyhemoglobínu. Kyslík uvoľnený do tkanív cez oxyhemoglobín je potom použitý v mitochondriách pre syntézu ATP. Po týchto katalických reakciách sa objaví vo forme CO₂ a H₂O. Metabolizovaný a aj prebytočný nemetabolizovaný kyslík sa vylúči z tela počas výdychu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v obchodnom balení:

5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Kyslíkové bomby by mali byť uchovávané v uzamknutých, čistých a vetraných miestnostiach určených pre skladovanie liečebných plynov. Miestnosti musia byť chránené pred poveternostnými vplyvmi a nesmú v nich byť uskladnené horľaviny. Plné a prázdne kyslíkové bomby je nutné skladovať oddelene. Kyslíkové bomby musia byť chránené pred pádom, úderom, pred zdrojmi horúčavy a vzplanutia, pred teplotami viac ako 50 °C a pred horľavinami. Kyslíkové bomby musia byť skladované vo vertikálnej polohe.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 L a 50 L kovové kyslíkové bomby s ventilmi na kontrolu tlaku. (bomba a ventil sú natreté bielou farbou).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Nepotrebné čiastočne plné alebo prázdne kyslíkové bomby s Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by sa mali vrátiť výrobcovi alebo autorizovanému distribútorovi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

20.12.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

20.12.2006

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA OBALE

Údaje, ktoré majú byť uvedené na trvalej etikete, ktorá má byť upevnená priamo na kyslíkovej bombe.

1. NÁZOV LIEKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100%ný inhalačný plyn pre psy, mačky a kone.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 % kyslík.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný plyn.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 L kyslíková bomba naplnená pri 200 baroch, obsahujúca 3,2m³ kyslíku pod tlakom 1 bar pri 15°C.
50 L kyslíková bomba naplnená pri 200 baroch, obsahujúca 10.6 m³ kyslíku pod tlakom 1 bar pri 15 °C.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov..

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Chrániť pred otvorenými plameňmi.

Nemazať.

Nefajčiť.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXSP : {MM/AAAA}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Kyslíkové bomby by mali byť uchovávané v uzamknutých, čistých a vetraných miestnostiach určených pre skladovanie liečebných plynov. Miestnosti musia byť chránené pred poveternostnými vplyvmi a nesmú v nich byť uskladnené horľaviny. Plné a prázdne kyslíkové bomby je nutné skladovať oddelene. Kyslíkové bomby musia byť chránené pred pádom, úderom, pred zdrojmi horúčavy a vzplanutia, pred teplotami viac ako 50 °C a pred horľavinami. Kyslíkové bomby musia byť skladované vo vertikálnej polohe.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nepotrebné čiastočne plné alebo prázdne kyslíkové bomby s Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by sa mali vrátiť výrobcovi alebo autorizovanému distribútorovi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalačný plyn pre psy, mačky a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SU IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia pre uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100 % inhalačný plyn pre psy, mačky a kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je inhalačný plyn zložený zo 100% kyslíka

4. INDIKÁCIA(-E)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé sa používa ako kyslíkový doplnok a ako nosný plyn počas inhalačnej anestézie.

Veterinárny liek sa môže použiť pri dopĺňovaní kyslíka počas zotavovania sa.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Presná sila prúdu čerstvého plynu počas anestézie a zotavenia by mala byť určená dostatočne skúseným veterinárnym lekárom, v závislosti od telesnej hmotnosti a zdravotného stavu zvierat a ako aj v závislosti od anestetického zariadenia a použitých látok. Zviera musí byť dôkladne monitorované, najlepšie pomocou pulzového oximetra a sily toku určenej počas anestézie tak aby sa dosiahli hodnoty kyslíka požadované jednotlivcom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kružnicové kyslíkové meradlá sa môžu použiť na meranie požadovaného kyslíkového podielu v závislosti od jednotlivých zvierat. Kyslíkový podiel by sa mal pohybovať v rozmedzí 50% až 100%. Ako pravidlo, a v prípade že kyslíkové rozpätie nie je možné merať, tak by mal byť kyslíkový podiel stanovený nad 50%.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Kyslíkové bomby sa uchovávajú v uzamknutých, čistých a vetraných miestnostiach určených pre skladovanie liečebných plynov. Miestnosti musia byť chránené pred poveternostnými vplyvmi a nesmú v nich byť uskladnené horľaviny. Plné a prázdne kyslíkové bomby je nutné skladovať oddelene. Kyslíkové bomby musia byť chránené pred pádom, úderom, pred zdrojmi horúčavy a vzplanutia, pred teplotami viac ako 50 °C a pred horľavinami. Kyslíkové bomby musia byť skladované vo vertikálnej polohe.

Nepoužívajte po (mesiac/rok).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Gravidita a laktácia.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Inkompability

Nie sú známe inkompatibility s inými súčasne podávanými produktami.

Predávkovanie

V dôsledku vysokého parciálneho tlaku kyslíka vdychovaného zvieratami počas podávania veterinárneho lieku sa môže prejavíť otrava kyslíkom, v prípade, že sa predĺži čas podávania. Prvý príznak otravy kyslíkom je dyspnoea a cyanosis, ale môže sa vyskytnúť po najmenej 12 hodinovej dávke 100%-ného kyslíka alebo po 18 hodinovej dávke 80%-ného kyslíka v normobarických podmienkach.

V prípadoch odhalenia otravy kyslíkom, prúd čerstvého plynu by mal zostať nezmenený, ale koncentrácia kyslíka by mala byť znížená na približne 50 % alebo menej ak sa dá primeraná oxigenizácia nastaviť. Oxigenizácia môže byť určená pomocou pulzovej oximetrie alebo analýzy obsahu arteriálneho plynu. Koncentrácia kyslíka sa môže znížiť na 50% pri použití 50% dusíka alebo približne 60% medicínneho plynu. Najlepšie pozorovateľné je to s kružnicovým kyslíkovým monitorom. Alternatívne je možné kyslík pridať do vdychovaného vzduchu zvieratá a upraviť prúdenie, tak aby bola dosiahnutá primeraná koncentrácia kyslíka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie kyslíka v koncentrácii do 100% (FiO₂ 1,0) by nemalo presiahnuť 12 hodín. Kyslík v koncentrácii nad 80% (FiO₂ 0,8) by nemal presiahnuť 18 hodín.

Zvieratám s existujúcim ťažkým poškodením pľúc, môže kyslíková terapia spôsobiť zhoršenie tohto poškodenia, napr. pri liečbe otravy herbicídmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek by mali používať len osoby zaučené na používanie tlakových regulátorov a s nimi súvisiacich zariadení.

Aj keď je kyslík nehorľavý, značne podporuje horenie a preto by sa v blízkosti kontajnera nemali vyskytovať otvorené plamene. Keďže aj malá iskra môže spôsobiť silné vzplanutie, elektrické zariadenia, ktoré môžu spôsobiť iskrenie by sa nemali používať v blízkosti pacienta prijímajúceho kyslík.

Ventily kyslíkových bômb a s nimi súvisiace zariadenia nesmú byť namastené a musia byť celkom očistené od olejov na uhlíkovej báze a mazív, pretože ináč vzniká riziko spontánneho vznietenia a silného výbuchu.

Ak pracujete v prostredí obohatenom kyslíkom zabráňte fajčeniu, otvoreným plameňom a iným zdrojom požiaru minimálne po dobu 15 minút.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nepotrebné čiastočne plné alebo prázdne kyslíkové bomby s Medicinal Oxygen Air Liquide Santé by sa mali vrátiť výrobcovi alebo autorizovanému distribútorovi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

20.12.2006

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Velkosť balenia

15 L kyslíková bomba naplnená pri 200 baroch, obsahujúca 3,2m³ kyslíku pod tlakom 1 bar pri 15°C.

50 L kyslíková bomba naplnená pri 200 baroch, obsahujúca 10.6 m³ kyslíku pod tlakom 1 bar pri 15°C.

Číslo celku

Číslo celku

Liek s ukončenou platnosťou registrácie