

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% inhalacijski plin za pse, mačke in konje.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Aktivna sestavina:

100 % kisik.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Inhalacijski plin.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za dodajanje kisika in kot nosilni plin med inhalacijsko anestezijo.
Za dodajanje kisika med okrevanjem.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Kisik v koncentraciji do 100% (FiO₂ 1.0) ne sme preseči 12 ur. Kisik v koncentraciji preko 80% (FiO₂ 0.8) ne sme preseči 18 ur.

Pri živalih z obstoječo okvaro pljuč zaradi kisika se lahko okvara zaradi terapije s kisikom še poslabša, na primer pri zdravljenju zastrupitve s paraquatom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko uporabljajo samo osebe, ki so popolnoma usposobljene za uporabo aparatov na pritisk in pripadajoče opreme.

Čeprav kisik ni vnetljiv, močno pomaga pri gorenju, zato v bližini embalaže tega zdravila ni dovoljena uporaba odprtega ognja. Ker že najmanjša iskrica lahko povzroči silovit vžig, uporaba električne opreme, ki lahko povzroči iskrenje, ni dovoljena v bližini pacientov, ki dobivajo kisik.

Ventil silovite eksplozije cilindra in s tem povezana oprema ne smejo biti izpostavljeni masti in olju, ki je zasnovano na ogljiku, ker se sicer pojavi nevarnost spontanega vžiga in nevarne eksplozij.

Če ste delali v prostoru, obogatenem s kisikom, vsaj 15 minut ne kadite, ne uporabljajte odprtega ognja in drugih virov vžiga.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se lahko uporablja v času brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se lahko varno uporablja kot nosilni plin med inhalacijsko anestezijo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Natančno kličino dotoka svežega plina pri živali med anestezijo in okrevanjem, mora določiti ustrezno izkušen veterinar. Pri tem mora upoštevati telesno težo in zdravstveno stanje živali, opremo za anestezijo in upotrbljene preparate. Žival je treba ves čas nadzorovati, po možnosti s pulznim oksimetrom ter s prilaganjem stopnje dotoka kisika med anestezijo za dosego optimalnih individualnih potreb.

Za merjenje vdihnjenelega deleža kisika se lahko uporabi merilce kisika, s katerimi se lahko, glede na potrebe posamezne živali določi stopnjo potrebnega zdravila med 50 - 100 % . Praviloma in če se pritiska kisika ne da zmeriti, se mora delež vdihnjenelega kisika vzdrževati na več kot 50 %.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Neželeni učinki se lahko pojavijo, če so sesalci izpostavljeni prekomernim deležem kisika v daljšem časovnem obdobju ali če so visoki deleži kisika uporabljeni v hiperbaričnih pogojih. Prvi znaki zastrupitve s kisikom se kažejo kot težko dihanje in cianoza na kar se posumi po vsaj 12-ih urah uporabljanja 100 % kisika ali po 18-ih urah uporabljanja 80 % kisika pod normobaričnimi pogoji.

V primerih, kjer obstaja sum zastrupitve s kisikom, mora biti ohranjena stopnja dotoka svežega plina, vendar pa mora biti koncentracija vdihnjenelega kisika zmanjšana na približno 50 % ali manj, če se lahko ohranja ustrezno oksigenacijo. Oksigenacijo se oceni s pulznim oksimetrom ali z analizo plina v arterijski krvi. Koncentracija kisika se lahko zmanjša na 50 % z dodatkom 50 % dušika ali približno 60 % medicinskega zraka, kar se najlažje nadzoruje z merilci kisika. Kot alternativna možnost se lahko kisik doda zraku, ki ga vdihava žival, pri čemer je potrebno prilagoditi delež kisika za dosego primerne vdihane koncentracije.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakološka skupina: Medical Gases, ATCvet koda: QV03AN01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kisik je nujen element za žive organizme. Vključen je v celični metabolizem in katabolizem in zagotavlja proizvodnjo energije v obliki adenozin trifosfata (ATP). Sprememba delnega pritiska kisika v krvi vpliva na kardiovaskularni sistem, dihalni sistem, celični metabolizem in osrednji živčni sistem. Pomanjkanje kisika povzroča hipoksijo tkiv in se odraža v poslabšanju delovanja srca in na aktivnosti osrednjega živčevja. Zdravljenje s kisikom je bistvenega pomena za ponovno vzpostavitev primerne oksigenacije tkiv.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kisik, ki se ga daje z vdihavanjem, se absorbira z alveolarno-kapilarno izmenjavo. Prisoten je v plazmi v raztopini in se prenaša z eritrociti v obliki oksihemoglobina. Kisik, ki ga v tkivu sprosti oksihemoglobinom, se v mitohondrijih uporabi za sintezo ATP. Po tem katalitičnem procesu se ponovno pojavi v obliki CO₂ and H₂O. Oba, presnovljen in presežen nepresnovljen kisik, se izločita iz telesa z izdihavanjem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ga ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

5 let.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Cilindre shranjujte v zaklenjenem, čistem in prezračenem prostoru za shranjevanje medicinskih plinov, zavarovanem pred vremenskimi vplivi in brez vnetljivih materialov. Polne in prazne cilindre shranjujte ločeno. Cilindri morajo biti zavarovani pred padci, udarci, pred viri toplote ali vžiga, pred temperaturami nad 50 °C in pred vnetljivimi materiali. Cilindre shranjujte v pokončnem položaju

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 l in 50 l kovinski cylinder s tlačnim ventilom (belo pobarvano telo in odprtina).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Nepotrebne, delno polne ali prazne cilindre z Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je treba vrniti proizvajalcu ali njihovem pooblaščenemu distributerju.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

20.12.2006

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20.12.2006

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na razpolago na spletni strani Evropske agencije za evaluacijo zdravil (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA IZDAJO SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Podatki na trpežni plastični etiketi, ki je pripeta neposredno na cilinder.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% inhalacijski plin za pse, mačke in konje.

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH/AKTIVNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

100 % kisik.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Plin za inhaliranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 l cilinder, polnjen pri 200 barih, ki vsebujejo 3.2 m³ kisika pod pritiskom 1 bar pri 15 °C.
50 l cilinder polnjen pri 200 barih, ki vsebujejo 10.6 m³ kisika pod pritiskom 1 bar pri 15 °C.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke in konji.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČINI IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zavarujte pred odprtim ognjem.
Ne naoljite.
Prepovedano kajenje.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { MESEC/LETO }

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cilindre shranjujte v zaklenjenem, čistem in prezračenem prostoru za shranjevanje medicinskih plinov, zavarovanem pred vremenskimi vplivi in brez vnetljivih materialov. Polne in prazne cilindre shranjujte ločeno. Cilindri morajo biti zavarovani pred padci, udarci, pred viri toplote ali vžiga, pred temperaturami nad 50 °C in pred vnetljivimi materiali. Cilindre shranjujte v pokončnem položaju.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Nepotrebne, delno polne ali prazne cilindre z Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je treba vrniti proizvajalcu ali njihovemu pooblaščenemu distributerju.

13. BESEDILO "SAMO ZA ZDRAVLJENJE ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za zdravljenje živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/067/001 - 151

EU/2/06/067/002 - 501

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% kisikov inhalator za pse, mačke in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

FRANCIJA

Izdelovalec, odgovoren za izdajo serije:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

ZI Est, BP 34

54181 Heillecourt Cedex

FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé 100% inhalacijski plin za pse, mačke in konje.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je inhalacijski plin, ki vsebuje 100 % kisik.

4. INDIKACIJA(E)

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se lahko varno uporablja kot nosilni plin med inhalacijsko anestezijo.

Zdravilo se uporablja tudi za dodajanje kisika med okrevanjem.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Natančno kličino dotoka svežega plina pri živali med anestezijo in okrevanjem, mora določiti ustrezno izkušen veterinar. Pri tem mora upoštevati telesno težo in zdravstveno stanje živali, opremo za anestezijo in upotrabljene preparate. Žival je treba ves čas nadzorovati, po možnosti s pulznim oksimetrom ter s prilaganjem stopnje dotoka kisika med anestezijo za dosego optimalnih individualnih potreb.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za merjenje vdihnjene deleža kisika se lahko uporabi merilce kisika, s katerimi se lahko, glede na potrebe posamezne živali določi stopnjo potrebnega zdravila med 50 - 100 %. Praviloma in če se pritiska kisika ne da zmeriti, se mora delež vdihnjene kisika vzdrževati na več kot 50 %.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cilindre shranjujte v zaklenjenem, čistem in prezračenem prostoru za shranjevanje medicinskih plinov, zavarovanem pred vremenskimi vplivi in brez vnetljivih materialov. Polne in prazne cilindre shranjujte ločeno. Cilindri morajo biti zavarovani pred padci, udarci, pred viri toplote ali vžiga, pred temperaturami nad 50 °C in pred vnetljivimi materiali. Cilindre shranjujte v pokončnem položaju.

Ne uporabljaj po {Mesec/Leto}.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Brežost in laktacija

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé se lahko uporablja med brežostjo in laktacijo.

Inkompatibilnosti

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé nima poznanih inkopatibilnosti z drugimi proizvodi ob hkratni uporabi.

Preveliko doziranje zdravila

Glede na visoki delni pritisk kisika, ki ga vdahnejo živali med uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je pri prekomerni uporabi le-tega na živalih vidna zastrupitev s kisikom. Prvi znaki zastrupitve s kisikom se kažejo kot težko dihanje in cianoza na kar se posumi po vsaj 12-ih urah uporabljanja 100 % kisika ali po 18-ih urah uporabljanja 80 % kisika pod normobaričnimi pogoji. V primerih, kjer obstaja sum zastrupitve s kisikom, mora biti ohranjena stopnja dotoka svežega plina, vendar pa mora biti koncentracija vdihnjene kisika zmanjšana na približno 50 % ali manj, če se lahko ohranja ustrezno oksigenacijo. Oksigenacijo se oceni s pulznim oksimetrom ali z analizo plina v arterijski krvi. Koncentracija kisika se lahko zmanjša na 50 % z dodatkom 50 % dušika ali približno 60 % medicinskega zraka, kar se najlažje nadzoruje z merilci kisika. Kot alternativna možnost se lahko kisik doda zraku, ki ga vdihava žival, pri čemer je potrebno prilagoditi delež kisika za dosego primerne vdihane koncentracije.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo zdravila na živalih

Kisik v koncentraciji do 100% (FiO₂ 1.0) ne sme preseči 12 ur. Kisik v koncentraciji preko 80% (FiO₂ 0.8) ne sme preseči 18 ur.

Pri živalih z obstoječo okvaro pljuč zaradi kisika se lahko okvara zaradi terapije s kisikom še poslabša, na primer pri zdravljenju zastrupitve s paraquatom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko uporabljajo samo osebe, ki so popolnoma usposobljene za uporabo aparatov na pritisk in pripadajoče opreme.

Čeprav kisik ni vnetljiv, močno pomaga pri gorenju, zato v bližini embalaže tega zdravila ni dovoljena uporaba odprtega ognja. Ker že najmanjša iskrica lahko povzroči silovit vžig, uporaba električne opreme, ki lahko povzroči iskrenje, ni dovoljena v bližini pacientov, ki dobivajo kisik.

Ventil silovite eksplozije cilindra in s tem povezana oprema ne smejo biti izpostavljeni masti in olju, ki je zasnovano na ogljiku, ker se sicer pojavi nevarnost spontanega vžiga in nevarne eksplozij.

Če ste delali v prostoru, obogatenem s kisikom, vsaj 15 minut ne kadite, ne uporabljajte odprtega ognja in drugih virov vžiga.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Nepotrebne, delno polne ali prazne cilindre z Medicinal Oxygen Air Liquide Santé je treba vrniti proizvajalcu ali njihovem pooblaščenemu distributerju.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO

20.12.2006

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na razpolago na spletni strani Evropske agencije za evaluacijo zdravil (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja

15 l cilindri, polnjeni pri 200 barih, ki vsebujejo 3.2 m³ kisika pod pritiskom 1 bar pri 15 °C.
50 l cilindri polnjeni pri 200 barih, ki vsebujejo 10.6 m³ kisika pod pritiskom 1 bar pri 15 °C.

Številka serije

Serijska številka {Številka}