



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

MEDICINAL OXYGEN AIR LIQUIDE SANTÉ

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé innehåller syre som utvunnits som fri gas från atmosfären (luften vi andas). Produkten finns i stålflaskor på 15 eller 50 liter som innehåller komprimerad syrgas.

Vad används Medicinal Oxygen Air Liquide Santé för?

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé används för att tillföra syre till hundar, katter och hästar som har sövts ned och inte andas naturligt. Produkten ges också efter nedsövning som hjälp för uppvaknandet. Dessutom kan den användas som bärgas för andra gaser som används för att söva ned djuret.

Hur verkar Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Syre är ett grundämne som är nödvändigt för levande organismer. Det hämtas från luften till blodet via lungorna genom andningen. Därför är det i vissa fall viktigt att man sätter in syrebehandling så att man ser till att vävnaderna får tillräckligt med syre.

Hur har effekten av Medicinal Oxygen Air Liquide Santé undersökts?

Syre är en väletablerad gas för medicinskt bruk som har använts i många år, och företaget använde information från redan publicerad litteratur. Man redovisade tillfredsställande information om kvaliteten, om läkemedlets säkerhet för hundar, katter och hästar och om dess säkerhet för människor (de personer som kommer i kontakt med produkten) och för miljön.

Ytterligare information redovisades om nyttan med syrgastillskott under nedsövning och uppvaknande.

Vilken nytta har Medicinal Oxygen Air Liquide Santé visat vid studierna?

Den litteratur som sökanden redovisade gav stöd för rekommendationerna i produktresumén om syrgastillskott under nedsövning och uppvaknande till hundar, katter och hästar.

Vilka är riskerna med Medicinal Oxygen Air Liquide Santé?

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé har inga biverkningar.

De främsta riskerna vid användning av det här läkemedlet är att man vid felaktig användning kan råka släppa ut gas under tryck och att brandrisken då ökar eftersom syrehalten stiger lokalt.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Den här produkten ska enbart användas av personer som har fått utbildning i hur man hanterar komprimerad gas och därtill hörande utrustning.

Varför har Medicinal Oxygen Air Liquide Santé godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att nyttan med syrgastillskott under nedsövning och uppvaknande till hundar, katter och hästar är större än de risker som är förknippade med detta. Det noteras dock att det syretillskott som ett visst djur behöver varierar beroende på ett antal olika faktorer och att den lämpliga "dosen" av syrgas under nedsövning för ett visst djur måste fastställas av den behandlande veterinären och hela tiden övervakas medan djuret är nedsövt.

Mera information om Medicinal Oxygen Air Liquide Santé:

Den 20.12.2006 beviljade Europeiska kommissionen Air Liquide Santé International ett godkännande för försäljning av Medicinal Oxygen **Air Liquide Santé** som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 20.12.2006.