



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfaxan Multidose 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Alfaxalona 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol	150 mg
Clorocrezol	1 mg
Clorură de benzetoni	0,2 mg
Hidroxipropilbetadex	
Clorură de sodiu	
Fosfat disodic anhidru	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ca agent de inducție înainte de anestezia prin inhalare. Ca unic agent anestezic pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru efectuarea examinării sau a procedurilor chirurgicale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în asociere cu alți agenți anestezici intravenoși.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Proprietățile analgetice ale alfaxaloni sunt limitate, prin urmare ar trebui să se asigure o analgezie peri-operatorie adecvată în cazurile în care se anticipează că procedurile sunt dureroase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar la animale cu vârsta sub 12 săptămâni nu a fost demonstrată.

Apneea tranzitorie după inducție apare frecvent, în special la câini - a se vedea secțiunea 3.6 pentru detalii. În astfel de cazuri, ar trebui utilizate intubația endotraheală și suplimentarea cu oxigen. Ar trebui să fie disponibile facilități de ventilație intermitentă cu presiune pozitivă. Pentru a minimiza posibilitatea apneei, administrați produsul medicinal veterinar prin injecție intravenoasă lentă și nu ca doză rapidă. Utilizarea unui cateter pre-plasat, la câini și pisici, este recomandată ca cea mai bună practică pentru procedurile de anestezie.

Mai ales atunci când se utilizează doze mai mari de produs veterinar medicinal, poate apărea o depresie respiratorie dependentă de doză. Ar trebui să se administreze oxigen și / sau ventilație intermitentă cu presiune pozitivă pentru a contracara hipoxemia / hipercapnia amenințătoare. Acest lucru ar trebui să fie deosebit de important în cazurile anestezice riscante și ori de câte ori anestezia trebuie efectuată pentru o perioadă mai lungă de timp.

Atât la câini, cât și la pisici, intervalul de doză pentru menținerea anesteziei prin administrarea intermitentă de bolus poate necesita prelungirea cu mai mult de 20%, sau doza de întreținere prin perfuzie intravenoasă poate necesita reducerea cu mai mult de 20%, atunci când fluxul sanguin hepatic este sever diminuat sau leziunea hepato-celulară este severă. La pisici sau câini cu insuficiență renală, dozele pentru inducție și întreținere pot necesita reducere.

Ca în cazul tuturor agenților anestezici generali:

- Este recomandabil să vă asigurați că pacientul nu a fost hrănit înainte de a primi anestezicul.
- Ca în cazul altor agenți anestezici intravenoși, trebuie administrat cu precauție la animalele cu insuficiență cardiacă sau respiratorie sau la animalele hipovolemice sau debilitate.
- Se recomandă monitorizarea suplimentară și trebuie acordată o atenție deosebită parametrilor respiratorii la animalele în vârstă sau în cazurile în care poate exista un stres fiziologic suplimentar impus de patologia preexistentă, șoc sau cezariană.
- După inducerea anesteziei, se recomandă utilizarea unui tub endotraheal pentru a menține căile respiratorii deschise.
- Se recomandă administrarea de oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei.
- Pot apărea dificultăți în respirație - ar trebui luată în considerare ventilația plămânilor cu oxigen dacă saturația hemoglobinei cu oxigen (SpO₂%) scade sub 90% sau dacă apneea persistă mai mult de 60 de secunde.
- Dacă sunt detectate aritmii cardiace, atenția asupra ventilației respiratorii cu oxigen este prima prioritate urmată de terapie sau intervenție cardiacă adecvată.

În timpul recuperării, este de preferat ca animalele să nu fie manipulate sau deranjate. Acest lucru poate duce la spasme, mișcări musculare minore sau mișcări mai violente. Deși mai bine evitate, astfel de reacții sunt clinic nesemnificative. Recuperarea post-anestezică ar trebui astfel să aibă loc în spații adecvate și sub supraveghere de specialitate. Utilizarea unei benzodiazepine ca unic medicament poate crește probabilitatea de excitare psihomotorie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ, aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații dacă intră în contact cu pielea sau ochii.
Clătiți imediat cu apă orice stropi de medicament de pe piele sau ochi.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Apneea ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperactivitate, vocalizare; Bradicardie, stop cardiac; Convulsii, mioclonie, anestezie prelungită, tremor; Bradipnee.

¹Observat după inducție. 44% dintre câini și 19% dintre pisici au prezentat apnee post-inducție în studiile clinice; durata medie a apneei a fost de 100 secunde la câini și de 60 secunde la pisici. Prin urmare, ar trebui utilizate intubarea endotraheală și suplimentarea cu oxigen.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazurile în care gestația trebuie continuată sau în timpul alăptării. Efectele sale asupra fertilității nu au fost evaluate. Cu toate acestea, studiile folosind alfaxalona la femelele gestante șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte dăunătoare asupra gestației animalelor tratate sau asupra performanței reproductive a descendenților lor. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la animalele gestante în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Produsul medicinal veterinar a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de nașterea puilor prin cezariană. În aceste studii, câinii nu au fost premedicați, a fost administrată o doză de 1-2 mg/kg (adică ușor mai mică decât doza obișnuită de 3 mg/kg, vezi pct. 3.9) și produsul medicinal veterinar a fost administrat conform recomandărilor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că produsul medicinal veterinar este sigur atunci când este utilizat în combinație cu următoarele clase de medicamente:

Clasa de medicamente	Exemple
Fenotiazine	Maleat de acepromazină
Agenti anticolinergici	Sulfat de atropină
Benzodiazepine	Diazepam, clorhidrat de midazolam
Agoniști alfa-2-adrenoceptori	Clorhidrat de xilazină, clorhidrat de medetomidină
Opiacee	Metadonă, sulfat de morfină, tartrat de butorfanol, clorhidrat

	de buprenorfină.
AINS	Carprofen, meloxicam

Utilizarea concomitentă a altor depresive ale SNC ar trebui să potențeze efectele depresive ale produsului medicinal veterinar, necesitând întreruperea administrării ulterioare a produsului medicinal veterinar atunci când a fost atinsă profunzimea necesară a anesteziei.

Utilizarea unui medicament sau a unei combinații de medicamente ca premedicație reduce adesea doza necesară de produs medicinal veterinar.

Premedicația cu agonști alfa-2-adrenoceptori precum xilazina și medetomidina poate crește semnificativ durata anesteziei în mod dependent de doză. Pentru a scurta perioadele de recuperare, poate fi de dorit să inversăm acțiunile acestor medicamente administrate ca premedicație.

Benzodiazepinele nu trebuie utilizate ca premedicație unică la câini și pisici, deoarece calitatea anesteziei la unii pacienți poate fi sub-optimală. Benzodiazepinele pot fi utilizate în condiții de siguranță și eficacitate în combinație cu alte medicamente ca premedicație și produsul medicinal veterinar.

Consultați secțiunea 3.3.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini și pisici: Administrare intravenoasă (IV).

Inducerea anesteziei:

Doza de inducție a produsului medicinal veterinar se bazează pe date luate din studii de laborator controlate și de teren și este cantitatea de medicament necesară pentru 9 din 10 pacienți (adică percentila 90) pentru a fi indusă cu succes anestezia.

Dozele recomandate pentru inducerea anesteziei sunt următoarele:

	CÂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Seringa de dozare trebuie pregătită pentru a conține doza de mai sus. Administrarea trebuie continuată până când clinicianul este convins că profunzimea anesteziei este suficientă pentru intubația endotraheală sau până când a fost administrată întreaga doză. Rata de injecție necesară poate fi atinsă prin administrarea unui sfert ($\frac{1}{4}$) din doza calculată la fiecare 15 secunde, astfel încât doza totală, dacă este necesară, să fie administrată în primele 60 secunde. Dacă la 60 secunde după eliberarea completă a acestei prime doze de inducție, intubația nu este încă posibilă, poate fi administrată o altă doză similară.

Menținerea anesteziei:

După inducerea anesteziei cu produsul medicinal veterinar, animalul poate fi intubat și menținut pe produsul medicinal veterinar sau cu un agent anestezic inhalator. Dozele de întreținere ale produsului medicinal veterinar pot fi administrate sub formă de bolusuri suplimentare sau ca perfuzie cu viteză constantă. Produsul medicinal veterinar a fost utilizat în condiții de siguranță și eficacitate atât la câini, cât și la pisici, pentru proceduri de până la o oră. Următoarele doze sugerate pentru menținerea anesteziei se bazează pe date luate din studii de laborator controlate și de teren și reprezintă cantitatea medie de medicament necesară pentru a asigura anestezia de întreținere pentru un câine sau o pisică. Cu toate acestea, doza reală se va baza pe răspunsul fiecărui pacient.

Dozele recomandate pentru menținerea anesteziei sunt după cum urmează:

	CÂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
Doză pentru perfuzie cu rată constantă				
mg/kg/oră	8 - 9	6 - 7	10 - 11	7 - 8
mg/kg/minut	0,13 - 0,15	0,10 - 0,12	0,16 - 0,18	0,11 - 0,13
ml/kg/minut	0,013 - 0,015	0,010 - 0,012	0,016 - 0,018	0,011 - 0,013
Doză bolus pentru fiecare întreținere de 10 minute				
mg/kg	1,3 - 1,5	1,0 - 1,2	1,6 - 1,8	1,1 - 1,3
ml/kg	0,13 - 0,15	0,10 - 0,12	0,16 - 0,18	0,11 - 0,13

În cazul în care menținerea anesteziei se face cu produsul medicinal veterinar pentru proceduri care durează mai mult de 5 până la 10 minute, un ac de fluture sau cateter poate fi lăsat în venă și cantități mici de produs medicinal veterinar se injectează ulterior pentru a menține nivelul și durata necesară anesteziei. În majoritatea cazurilor, durata medie de recuperare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar pentru întreținere va fi mai lungă decât dacă se utilizează un gaz inhalant ca agent de întreținere.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Toleranța acută la supradozaj a fost demonstrată de până la 10 ori doza recomandată de 2 mg/kg la câine (adică până la 20 mg/kg) și de până la 5 ori doza recomandată de 5 mg/kg la pisică (adică până la 25 mg/kg). Atât pentru câini, cât și pentru pisici, aceste doze excesive administrate peste 60 secunde provoacă apnee și o scădere temporară a tensiunii arteriale medii. Scăderea tensiunii arteriale nu pune viața în pericol și este compensată de modificări ale ritmului cardiac. Aceste animale pot fi tratate numai prin ventilație intermitentă cu presiune pozitivă (dacă este necesar) fie cu aer din cameră, fie, de preferință, cu oxigen. Recuperarea este rapidă, fără efecte reziduale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01AX05.

4.2 Farmacodinamie

Alfaxalona (3- α -hidroxi-5- α -pregnan-11,20-dionă) este o moleculă de steroizi neuroactivi cu proprietăți de anestezic general. Mecanismul principal pentru acțiunea anestezică a alfaxaloni este modularea transportului de ioni clorură a membranei celulare neuronale, indusă de legarea alfaxalonului la receptorii GABA_A de pe suprafața celulei.

4.3 Farmacocinetică

La pisici după o singură doză intravenoasă de alfaxalonă de 5 mg/kg greutate corporală, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de aproximativ 45 de minute. Clearance-ul plasmatic este de 25 ml/kg/min. Volumul de distribuție este de 1,8 l/kg.

La câini după o singură doză intravenoasă de alfaxalonă de 2 mg/kg greutate corporală, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de aproximativ 25 de minute. Clearance-ul plasmatic este de 59 ml/kg/min. Volumul de distribuție este de 2,4 l/kg.

La câini și pisici, eliminarea alfaxaloni demonstrează farmacocinetica neliniară (dependentă de doză).

Studiile in vitro pe hepatocitele de pisici și câini arată că alfaxalona prezintă atât metabolismul fazei I (dependent de citocromul P450), cât și al fazei II (dependent de conjugare). Atât pisicile, cât și câinii formează aceeași cinci (5) metaboliți alfaxalonici de fază I. Metaboliții de fază II observați la pisici sunt sulfatul de alfaxalonă și glucuronidul de alfaxalonă, în timp ce glucuronidul de alfaxalonă este observat la câine.

Este posibil ca metaboliții alfaxalonici să fie eliminați la câine și pisică prin căile hepatice/fecale și renale, similar cu alte specii.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra flaconul în cutia din carton, pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă cu dop din cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține 1 flacon de 10 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230175

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:10.03.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON x 10 ml
CUTIE DIN CARTON x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfaxan Multidose 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Alfaxalona 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
~~20 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini și pisici: Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile, utilizați până la:....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra flaconul în cutia din carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230175

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI,

ETICHETĂ FLACON x 10 ml
ETICHETĂ FLACON x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alfaxan Multidose

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Alfaxalona 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile, utilizați până la:....

Amend m. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

Alfaxan Multidose 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2 Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Alfaxalona 10 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Clorocrezol 1 mg

Clorură de benzetoniu 0,2 mg

Soluție limpede, incoloră.

3 Specii țintă

Câini și pisici.

4 Indicații de utilizare

Ca agent de inducție înainte de anestezia prin inhalare. Ca unic agent anestezic pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru efectuarea examinării sau a procedurilor chirurgicale.

5 Contraindicații

Nu se utilizează în asociere cu alți agenți anestezici intravenoși.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Proprietățile analgezice ale alfaxaloni sunt limitate, prin urmare ar trebui să se asigure o analgezie peri-operatorie adecvată în cazurile în care se anticipează că procedurile sunt dureroase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar la animale cu vârsta sub 12 săptămâni nu a fost demonstrată.

Apneea tranzitorie după inducție apare frecvent, în special la câini - vezi Reacții adverse pentru detalii. În astfel de cazuri, ar trebui utilizate intubația endotraheală și suplimentarea cu oxigen. Ar trebui să fie disponibile facilități de ventilație intermitentă cu presiune pozitivă. Pentru a minimiza posibilitatea apariției apneei, administrați prin injecție intravenoasă lentă (pe o perioadă de aproximativ 60 de secunde) și nu ca doză rapidă.

Mai ales atunci când se utilizează doze mai mari de produs medicinal veterinar poate apărea o depresie respiratorie dependentă de doză. Ar trebui să se administreze oxigen și / sau ventilație intermitentă cu presiune pozitivă pentru a contracara hipoxemia / hipercapnia amenințătoare. Acest lucru ar trebui să

fie deosebit de important în cazurile anestezice riscante și ori de câte ori anestezia trebuie efectuată pentru o perioadă mai lungă de timp.

Atât la câini, cât și la pisici, intervalul de doză pentru menținerea anesteziei prin administrarea intermitentă de bolus poate necesita prelungirea cu mai mult de 20%, sau doza de întreținere prin perfuzie intravenoasă poate necesita reducerea cu mai mult de 20%, atunci când fluxul sanguin hepatic este sever diminuat sau leziunea hepato-celulară este severă. La pisici sau câini cu insuficiență renală, dozele pentru inducție și întreținere pot necesita reducere.

Ca în cazul tuturor agenților anestezici generali:

- Este recomandabil să vă asigurați că pisicile și câinii nu au fost hrăniți înainte de a primi anestezicul.
- Ca în cazul altor agenți anestezici intravenoși, trebuie administrat cu precauție la animalele cu insuficiență cardiacă sau respiratorie sau la animalele hipovolemice sau debilitate.
- Se recomandă monitorizarea suplimentară și trebuie acordată o atenție deosebită parametrilor respiratorii la animalele în vârstă sau în cazurile în care poate exista un stres fiziologic suplimentar impus de patologia preexistentă, șoc sau cezariană.
- După inducerea anesteziei, se recomandă utilizarea unui tub endotraheal pentru a menține căile respiratorii deschise.
- Se recomandă administrarea de oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei.
- Pot apărea dificultăți în respirație - ar trebui luată în considerare ventilația plămânilor cu oxigen dacă saturația hemoglobinei cu oxigen (SpO₂%) scade sub 90% sau dacă apneea persistă mai mult de 60 de secunde.
- Dacă sunt detectate aritmii cardiace, atenția asupra ventilației respiratorii cu oxigen este prima prioritate urmată de terapie sau intervenție cardiacă adecvată.

În timpul recuperării, este de preferat ca animalele să nu fie manipulate sau deranjate. La câini și pisici, acest lucru poate duce la spasme, mișcări musculare minore sau mișcări mai violente. Deși mai bine evitate, astfel de reacții sunt clinic ne semnificative. Recuperarea post-anestezică ar trebui astfel să aibă loc în spații adecvate și sub supraveghere de specialitate. Utilizarea unei benzodiazepine ca unic medicament la câini și pisici poate crește probabilitatea de excitare psihomotorie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ, aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații dacă intră în contact cu pielea sau ochii.

Clătiți imediat cu apă orice stropi de medicament de pe piele sau ochi.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazurile în care gestația trebuie continuată sau în timpul alăptării. Efectele sale asupra fertilității nu au fost evaluate. Cu toate acestea, studiile folosind alfaxalona la femelele gestante șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte dăunătoare asupra gestației animalelor tratate sau asupra performanței reproductive a descendenților lor. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la animalele gestante în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Produsul medicinal veterinar a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de nașterea puilor prin cezariană. În aceste studii, câinii nu au fost premedicați, a fost administrată o doză de 1-2 mg/kg (adică ușor mai mică decât doza obișnuită de 3 mg/kg, vezi secțiunea Dozare) și produsul medicinal veterinar a fost administrat conform recomandărilor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că produsul medicinal veterinar este sigur atunci când este utilizat în combinație cu următoarele clase de medicamente:

Clasă de medicamente	Exemple
Fenotiazine	Maleat de acepromazină
Agonști anticolinergici	Sulfat de atropină
Benzodiazepine	Diazepam, clorhidrat de midazolam,
Agonști alfa-2-adrenoceptori	Clorhidrat de xilazină, clorhidrat de medetomidină
Opiacee	Metadonă, sulfat de morfină, tartrat de butorfanol, clorhidrat de buprenorfină
AINS	Carprofen, meloxicam

Utilizarea concomitentă a altor depresive ale SNC ar trebui să potențeze efectele depresive ale produsului medicinal veterinar, necesitând întreruperea administrării ulterioare a produsului medicinal veterinar atunci când a fost atinsă profunzimea necesară a anesteziei. Utilizarea unui medicament sau a unei combinații de medicamente reduce adesea doza necesară de produs medicinal veterinar.

Premedicația cu agonști alfa-2-adrenoceptori precum xilazina și medetomidina poate crește semnificativ durata anesteziei în mod dependent de doză. Pentru a scurta perioadele de recuperare, poate fi de dorit să inversăm acțiunile acestor medicamente administrate ca premedicație. Benzodiazepinele nu trebuie utilizate ca premedicație unică la câini și pisici, deoarece calitatea anesteziei la unii pacienți poate fi sub-optimală. Benzodiazepinele pot fi utilizate în condiții de siguranță și eficacitate în combinație cu alte medicamente ca premedicație și produsul medicinal veterinar.

Consultați și secțiunea Contraindicații.

Supradozare:

Toleranța acută la supradozaj a fost demonstrată de până la 10 ori doza recomandată de 2 mg/kg la câine (adică până la 20 mg/kg) și de până la 5 ori doza recomandată de 5 mg/kg la pisică (adică până la 25 mg/kg). Aceste doze excesive administrate peste 60 secunde provoacă apnee și o scădere temporară a tensiunii arteriale medii. Scăderea tensiunii arteriale nu pune viața în pericol și este compensată de modificări ale ritmului cardiac. Aceste animale pot fi tratate numai prin ventilație intermitentă cu presiune pozitivă (dacă este necesar) fie cu aer din cameră, fie, de preferință, cu oxigen. Recuperarea este rapidă, fără efecte reziduale.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente veterinare.



Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Apneea ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Hiperactivitate, vocalizare; Bradicardie (ritm cardiac lent), stop cardiac;

Convulsii, mioclonie (spasm muscular), anestezie prelungită, tremor;

Bradipnee (ritm respirator lent).

¹Observat după inducție. 44% dintre câini și 19% dintre pisici au prezentat apnee post-inducție în studiile clinice; durata medie a apneei a fost de 100 secunde la câini și de 60 secunde la pisici. Prin urmare, ar trebui utilizate intubarea endotraheală și suplimentarea cu oxigen.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini și pisici: Administrare intravenoasă.

Inducerea anesteziei:

Doza de inducție a produsului medicinal veterinar se bazează pe date luate din studii de laborator controlate și de teren și este cantitatea de medicament necesară pentru 9 din 10 pacienți (adică percentila 90) pentru a fi indusă cu succes anestezia. Dozele recomandate pentru inducerea anesteziei sunt următoarele:

	CÂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Seringa de dozare trebuie pregătită pentru a conține doza de mai sus. Administrarea trebuie continuată până când clinicianul este convins că profunzimea anesteziei este suficientă pentru intubația endotraheală sau până când a fost administrată întreaga doză. Rata de injecție necesară poate fi atinsă prin administrarea unui sfert ($\frac{1}{4}$) din doza calculată la fiecare 15 secunde, astfel încât doza totală, dacă este necesară, să fie administrată în primele 60 secunde. Dacă la 60 secunde după eliberarea completă a acestei prime doze de inducție, intubația nu este încă posibilă, poate fi administrată o altă doză similară.

Menținerea anesteziei:

După inducerea anesteziei cu produsul medicinal veterinar, animalul poate fi intubat și menținut pe produsul medicinal veterinar sau cu un agent anestezic inhalator. Dozele de întreținere ale produsului medicinal veterinar pot fi administrate sub formă de bolusuri suplimentare sau ca perfuzie cu viteză constantă. Produsul medicinal veterinar a fost utilizat în condiții de siguranță și eficacitate atât la câini, cât și la pisici, pentru proceduri de până la o oră. Următoarele doze sugerate pentru menținerea anesteziei se bazează pe date luate din studii de laborator controlate și de teren și reprezintă cantitatea medie de medicament necesară pentru a asigura anestezia de întreținere pentru un câine sau o pisică. Cu toate acestea, doza reală se va baza pe răspunsul fiecărui pacient.

Dozele recomandate pentru menținerea anesteziei sunt după cum urmează:

	CÂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
Doze pentru perfuzie cu rată constantă				
mg/kg/oră	8 - 9	6 - 7	10 - 11	7 - 8
mg/kg/minut	0,13 - 0,15	0,10 - 0,12	0,16 - 0,18	0,11 - 0,13
ml/kg/minut	0,013 - 0,015	0,010 - 0,012	0,016 - 0,018	0,011 - 0,013

Doză bolus pentru fiecare întreținere de 10 minute				
mg/kg	1,3 – 1,5	1,0 – 1,2	1,6 – 1,8	1,1 – 1,3
ml/kg	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13

În cazul în care menținerea anesteziei se face cu produsul medicinal veterinar pentru proceduri care durează mai mult de 5 până la 10 minute, un ac de fluture sau cateter poate fi lăsat în venă și cantități mici de produs medicinal veterinar se injectează ulterior pentru a menține nivelul și durata necesară anesteziei. În majoritatea cazurilor, durata medie de recuperare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar pentru întreținere va fi mai lungă decât dacă se utilizează un gaz inhalant ca agent de întreținere.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizarea unui cateter pre-plasat la câini și pisici este recomandată ca cea mai bună practică pentru procedurile de anestezie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230175

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține 1 flacon de 10 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16 Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

17 Alte informații

Farmacodinamie:

Alfaxalona (3- α -hidroxi-5- α -pregnane-11,20-dionă) este o moleculă de steroizi neuroactivi cu proprietăți de anestezic general. Mecanismul principal pentru acțiunea anestezică a alfaxalonei este modularea transportului ionic al clorului prin membrana celulară neuronală indusă prin legarea alfaxalonului la receptorii GABA_A de pe suprafața celulelor.

Farmacocinetică:

La pisici după o singură doză intravenoasă de alfaxalonă de 5 mg/kg greutate corporală, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de aproximativ 45 minute. Clearance-ul plasmatic este de 25 ml/kg/min. Volumul de distribuție este de 1,8 l/kg.

La câini după o singură doză intravenoasă de alfaxalonă de 2 mg/kg greutate corporală, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de aproximativ 25 de minute. Clearance-ul plasmatic este de 59 ml/kg/min. Volumul de distribuție este de 2,4 l/kg.

La câini și pisici, eliminarea alfaxalonei demonstrează farmacocinetica neliniară (dependentă de doză). Este posibil ca metaboliții alfaxalonici să fie eliminați de la câine și pisică prin căile hepatice / fecale și renale, similar cu alte specii.