

**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 de soluție conține:

Substanța activă:

Alfaxalonă 10 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Clorocrezol 1 mg

Clorură de benzetoniu 0,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în asociere cu alți agenți anestezici intravenoși.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### (i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 4.6 pentru detalii. În astfel de cazuri, ar trebui folosite 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 preplăsat, 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 anesteziice 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 hepatocelulară este severă. La pisici sau câini cu insuficiență renală, dozele pentru inducție și întreținere pot necesita reducere.

Ca în cazul tuturor agenților anesteziici generali:

- Este recomandabil să vă asigurați că pacientul nu a fost hrănit înainte de a primi anestezicul.
- Ca în cazul altor agenți anesteziici 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 (SpO<sub>2</sub>%) 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 ne semnificative. Recuperarea postanesteziică 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.

(ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Acest produs este un sedativ, aveți grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați asistență medicală imediată și arătați literatura de specialitate despre produs.

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

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

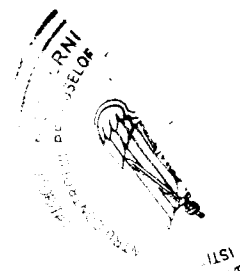
#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În studiile clinice utilizând produsul medicinal veterinar, apneea postinductivă, care a fost definită ca întreruperea respirației timp de 30 de secunde sau mai mult, a fost foarte frecventă la câini și pisici. 44% dintre câini și 19% dintre pisici au prezentat apnee postinductivă; durata medie a apneei la aceste animale a fost de 100 de secunde la câini și 60 de secunde la pisici. Prin urmare, trebuie utilizate intubația endotraheală și suplimentarea cu oxigen.

Pe baza experienței postmarketing au fost raportate foarte rar reacții neurologice (convulsii, mioclonii, tremor, anestezie prelungită), reacții cardio-respiratorii (stopuri cardiace, bradicardie, bradipnee) și reacții comportamentale (hiperactivitate, vocalizare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 trebuie utilizat la animalele gestante în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar. Produsul 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. 4.9) și produsul a fost administrat conform recomandărilor.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 agoniști 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 suboptimă. Benzodiazepinele pot fi utilizate în condiții de siguranță și eficacitate în combinație cu alte medicamente ca premedicație și produsul medicinal veterinar.

Consultați secțiunea 4.3.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru 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:

	CĂINI		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 de secunde. Dacă la 60 de 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:

	CĂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
<b>Doză pentru perfuzie cu rată constantă</b>				
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
<b>Doză bolus pentru fiecare întreținere de 10 minute</b>				
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

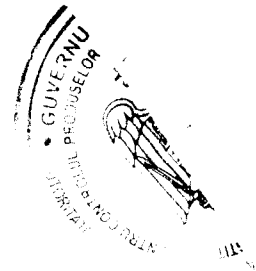
În cazul în care menținerea anesteziei se face cu produsul medicinal veterinar pentru proceduri care durează mai mult de 5 până la 10 minute, un ac de fluture sau cateter poate fi lăsat în venă și cantități mici de produs medicinal veterinar se injectează ulterior pentru a menține nivelul și durata necesară 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.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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 de 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.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Nu este cazul.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte anestezice generale, alfaxalona.  
Cod veterinar ATC: QN01AX05.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Alfaxalona (3- $\alpha$ -hidroxi-5- $\alpha$ -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<sub>A</sub> de pe suprafața celulei.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

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.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Hidroxipropilbetadex  
Clorură de sodiu  
Fosfat disodic anhidru  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Clorocrezol  
Clorură de benzetoniu  
Etanol  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra sub 25° C.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a fi protejat de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de 10 ml sau 20 ml cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Jurox (Ireland) Limited  
The Black Church  
St. Mary's Place  
Dublin D07 P4AX  
Irlanda.

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton**

10 ml, 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Substanța activă:  
alfaxalonă 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNE A AMBALAJULUI**

10 ml  
20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare intravenoasă.

**8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționări pentru utilizator:  
Acest produs este un sedativ. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

O dată deschis, utilizați până la:....



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra sub 25° C.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Jurox (Ireland) Limited  
The Black Church  
St. Mary's Place  
Dublin D07 P4AX  
Irlanda.

**Reprezentantul local:**

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

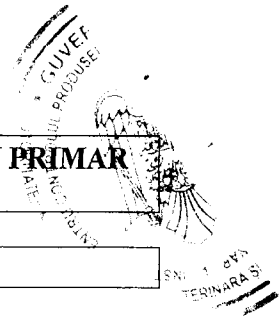
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

flacon de 10 ml, flacon de 20 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

alfaxalonă

**2. CANTITATEA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

10 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml,  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Pentru administrare intravenoasă.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

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

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Jurox (Ireland) Limited  
The Black Church  
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irlanda.

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Jurox (Ireland) Limited  
The Black Church  
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irlanda.

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

#### Substanța activă:

Alfaxalonă 10 mg/ml

#### Excipienți:

Etanol 150 mg/ml

Clorocrezol 1 mg/ml

Clorură de benzetoniu 0,2 mg/ml

Soluție injectabilă limpede, incoloră .

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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 la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În studiile clinice care au utilizat produsul medicinal veterinar, apneea postinducție care a fost definită ca întreruperea respirației timp de 30 de secunde sau mai mult, a fost foarte frecventă (mai mult de 1 din 10 animalele tratate au prezentat reacții adverse) la câini și pisici. 44% dintre câini și 19% dintre pisici au prezentat apnee postinductivă. Durata medie a apneei la aceste animale a fost de 100 de

secunde la câini și 60 de secunde la pisici. Prin urmare, trebuie utilizate intubația endotraheală și suplimentarea cu oxigen.

Pe baza experienței postmarketing au fost raportate foarte rar reacții neurologice (convulsii, mioclonii, tremor, anestezie prelungită), reacții cardio-respiratorii (stopuri cardiace, bradicardie, bradipnee) și reacții comportamentale (hiperactivitate, vocalizare) (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, va rugăm să informați medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare.

( [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro))

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

### Inducerea anesteziei:

Doza de inducție a Alfaxan Multidose 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:

	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 de secunde. Dacă la 60 de 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 Alfaxan Multidose, animalul poate fi intubat și menținut pe Alfaxan Multidose sau cu un agent anestezic de inhalare. Dozele de întreținere de Alfaxan Multidose pot fi administrate sub formă de bolusuri suplimentare sau ca perfuzie cu viteză constantă. Alfaxan Multidose a fost utilizat în condiții de siguranță și eficiență 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 următoarele:

	CÂINI		PISICI	
	Fără premedicație	Cu premedicație	Fără premedicație	Cu premedicație
Doze pentru rată constantă de perfuzie				

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
<b>Doza de bolus pentru fiecare întreținere de 10 minute</b>				
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 Alfaxan Multidose 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 Alfaxan Multidose se injectează ulterior pentru a menține nivelul și durata necesară anesteziei. În majoritatea cazurilor, durata medie de recuperare atunci când se utilizează Alfaxan Multidose pentru întreținere va fi mai mare decât dacă se utilizează un gaz inhalant ca agent de întreținere.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

## **10. TIMP (I) DE AȘTEPTARE**

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra sub 25°C. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă**

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

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Siguranța Alfaxan Multidose 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 folosite 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 Alfaxan Multidose 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 a bolusului 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 hepatocelulară este severă. La pisici sau câini cu insuficiență renală, dozele pentru inducție și întreținere pot necesita reducere.



Ca în cazul tuturor agenților anesteziци generali:

- Este recomandabil să vă asigurați că pisicile și câinii nu au fost hrăniți înainte de a primi anestezicul.
- Ca în cazul altor agenți anesteziци intravenoși, trebuie administrate 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 neobstrucționate.
- Se recomandă administrarea de oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei.
- Pot apărea dificultăți respiratorii - ar trebui luată în considerare ventilația plămânilor cu oxigen dacă saturația hemoglobinei cu oxigen (SpO<sub>2</sub>%) 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 o 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 este mai bine să fie evitate, astfel de reacții sunt clinic nesemnificative. Recuperarea postanestezică ar trebui astfel să aibă loc în spații potrivite și sub supraveghere adecvată. 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 este un sedativ, aveți grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați asistență medicală imediată și arătați literatura de specialitate despre produs.

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

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

#### **Utilizare în timpul gestației și alăptării**

Siguranța Alfaxon Multidose 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 trebuie utilizat la animalele gestante în conformitate cu evaluarea beneficiu -risc efectuată de medicul veterinar. Produsul 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 utilizată o doză de 1-2 mg/kg (adică ușor mai mică decât doza obișnuită de 3 mg/kg, vezi secțiunea Dozare) și produsul a fost administrat conform recomandărilor.

#### **Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare**

S-a demonstrat că Alfaxon Multidose este sigur când este utilizat în combinație cu următoarele clase de medicamente:

Clasă medicamente	Exemple
Fenotiazine	Maleat de acepromazină
Agenți 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 Alfaxan Multidose, necesitând întreruperea administrării ulterioare a Alfaxan Multidose atunci când a fost atinsă profunzimea necesară a anesteziei. Utilizarea unui medicament sau a unei combinații de medicamente reduce adesea doza necesară de Alfaxan Multidose.

Premedicația cu agoniști 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 suboptimă. Benzodiazepinele pot fi utilizate în condiții de siguranță și eficacitate în combinație cu alte medicamente ca premedicație și Alfaxan Multidose.

Consultați și secțiunea Contraindicații.

### **Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, 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). Aceste doze excesive administrate peste 60 de 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**

În absența studiilor de compatibilitate, Alfaxan Multidose nu trebuie amestecat cu alte medicamente veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Proprietăți farmacodinamice:**

Alfaxalona (3- $\alpha$ -hidroxi-5- $\alpha$ -pregnane-11,20-dionă) este o moleculă de steroizi neuroactivi cu proprietăți de anestezie generală. Mecanismul principal pentru acțiunea anestezică a alfaxaloni este modularea transportului ionic al clorului prin membrana celulară neuronală indusă prin legarea alfaxalonului la receptorii GABA<sub>A</sub> de pe suprafața celulelor.

#### **Date farmacocinetice:**

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

**Mărimi de ambalaj:**

Flacoane de sticlă de 10 ml sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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