



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



### 3.4 Atenționări speciale

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.

### 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 folosite intubarea endotraheală și suplimentarea cu oxigen. Ar trebui să fie disponibile facilități de ventilație intermitentă cu presiune pozitivă. Pentru a minimiza posibilitatea apariției 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 riscul de hipoxemie/hipercapnie. 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 anestezici generali:

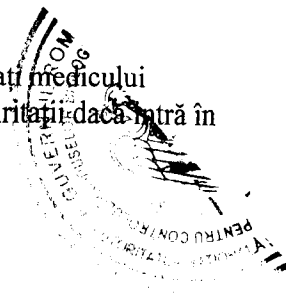
- Este recomandabil să vă asigurați că pacientul nu a fost hrănit înainte de a primi anestezicul.
- Ca în cazul altor agenți anestezici intravenoși, trebuie administrat cu precauție la animalele cu insuficiență cardiacă sau respiratorie sau la animalele hipovolemice sau debilitate.
- Se recomandă monitorizarea 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 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 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 este mai bine să fie evitate, astfel de reacții sunt clinic ne semnificative. Recuperarea postanestezică 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 autoinjectarea accidentală. De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare 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<br>(>1 animal / 10 animale tratate):                                 | Apnee <sup>1</sup>                                                                                                              |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Hiperactivitate, vocalizare;<br>Bradicardie, stop cardiac;<br>Convulsii, mioclonie, anestezie prelungită, tremor;<br>Bradipnee. |

<sup>1</sup>Observată 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 de secunde la câini și de 60 de 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                             |
| 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 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 suboptimă. 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 intubarea 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, intubarea nu este încă posibilă, poate fi administrată o altă doză similară.

#### Mentținerea 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 |
| <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 cu fluturaș sau un 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 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.

### 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- $\alpha$ -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 ionic al clorului prin membrana celulară neuronală, indusă de legarea alfaxalonului la receptorii GABA<sub>A</sub> 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).

Studii *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 aceiași 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: 62 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 10 ml.  
Cutie de 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**

11/2025

**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>).

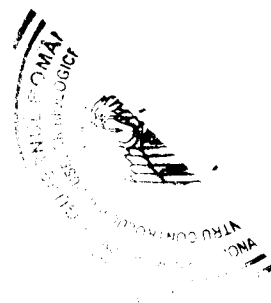






**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Amex # 3.



#### **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚIUNILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON DE 10 ml**  
**CUTIE DE CARTON DE 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alfaxan-Multidose 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Alfaxalonă 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 62 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 de 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

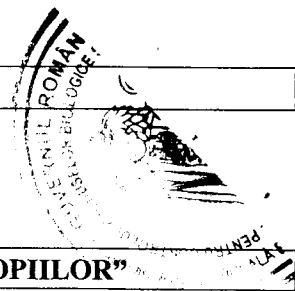
Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230175

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



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

**ETICHETĂ FLACON DE 10 ml**

**ETICHETĂ FLACON DE 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alfaxan Multidose

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Alfaxalonă 10 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 62 zile, utilizați până la:....



## 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:

|            |       |
|------------|-------|
| Alfaxalonă | 10 mg |
|------------|-------|

Excipienți:

|        |        |
|--------|--------|
| Etanol | 150 mg |
|--------|--------|

|             |      |
|-------------|------|
| Clorocrezol | 1 mg |
|-------------|------|

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Clorură de benzetoni | 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 alfaxalonei 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 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 Evenimente adverse pentru detalii. În astfel de cazuri, ar trebui folosite intubarea 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 riscul de hipoxemie/hipercapnie. 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 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 respiratorii - ar trebui luată în considerare ventilația plămânilor cu oxigen dacă saturația hemoglobinei cu oxigen ( $SpO_2\%$ ) 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 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 autoinjectarea accidentală. De preferință, utilizați un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare 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.

#### 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 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 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 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.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Câini și pisici:

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

Convulsii, mioclonie (spasm muscular), anestezie prelungită, tremor;  
Bradipnee (ritm respirator lent).

<sup>1</sup>Observată 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 de secunde la câini și de 60 de 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto: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:

|       | 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 intubarea 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, intubarea 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 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 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   |

| Doza 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 cu fluturaș sau un 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 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. 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 de 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: 62 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutia de 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 de ambalaj

230175

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml.

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

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

11/2025

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

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

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

## **17. Alte informații**

Farmacodinamie:

Alfaxalona (3- $\alpha$ -hidroxi-5- $\alpha$ -pregnane-11,20-dionă) este o moleculă de steroizi neuroactivi cu proprietăți de anestezic general. 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.

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