

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

alfaksalono 10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 150 mg,

chlorokresolio 1 mg,

benzetonio chlorido 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Anestezijos indukcijai prieš naudojant inhaliacinę anesteziją. Anestezijai, atliekant tyrimus ar chirurgines procedūras, indukuoti ir palaikyti, kaip vienintelė anestetinė priemonė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kartu su kitomis intraveninėmis anestetinėmis medžiagomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Alfaksalono analgezinės savybės yra ribotos, todėl tais atvejais, kai manoma, kad procedūros bus skausmingos, reikia numatyti tinkamą perioperacinį nuskausminimą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas jaunesniems nei 12 savaičių amžiaus gyvūnams.

Dažnai pasireiškia laikina poindukcinė apnėja, ypač šunims (daugiau informacijos žr. 4.6 p.). Tokiu atveju reikia atlikti endotrachėjinę intubaciją ir tiekti deguonį. Turi būti prieinamos protarpinio teigiamo slėgio ventiliacijos priemonės. Siekiant sumažinti apnėjos tikimybę, veterinarinį vaistą į veną reikia švirkšti lėtai, o ne kaip greitą dozę. Kaip geriausia anestezijos procedūrų šunims ir katėms praktika rekomenduojamas iš anksto įvesto kateterio naudojimas.

Tai ypač svarbu tais atvejais, kai naudojama didelė veterinarinio vaisto dozė, nes gali pasireikšti nuo dozės priklausomas kvėpavimo slopinimas. Siekiant neutralizuoti grėsmę keliančią hipoksemiją ar hiperkapniją, reikia atlikti deguonies ir (arba) protarpinio teigiamo slėgio ventiliaciją. Tai ypač svarbu rizikingos anestezijos atvejais ir kai anestezija palaikoma ilgesnį laiką.

Tiek šunims, tiek katėms dozavimo intervalą, skirtą anestzijai palaikyti protarpiais boliusais, gali prirėkti pailginti daugiau nei 20 % arba gali prirėkti sumažinti palaikomąją dozę skiriamą intravenine infuzija daugiau nei 20% kai kepenų kraujotaka yra ženkliai sumažėjusi ar yra sunkus hepatoceliulinis kepenų pažeidimas.

Inkstų nepakankamumu sergančioms katėms ir šunims gali reikėti sumažinti indukcijos ir palaikymo dozes.

Kaip ir su visais bendraisiais anestetikais:

- patartina įsitikinti, kad pacientas buvo nešertas prieš skiriant anestetiką;
- kaip ir naudojant kitus intraveninius anestetikus, širdies arba kvėpavimo sutrikimų turintiems, hipovolemiškiems ir nusilpusiems gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai;
- naudojant veterinarinį vaistą vyresniems gyvūnams arba tais atvejais, kai dėl esamos patologijos, šoko ar cezario pjūvio gali kilti papildomas fiziologinis stresas, patariama papildomai stebėti gyvūną, ypatingą dėmesį atkreipiant į jo kvėpavimo parametrus;
- sukėlus anestziją, kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti rekomenduojama naudoti endotrachėjinį vamzdelį;
- anestezijos palaikymo metu rekomenduojama papildomai tiekti deguonį;
- gali pasireikšti kvėpavimo sutrikimas, todėl reikia apsvarstyti plaučių ventiliacijos deguonimi galimybę jei hemoglobino prisotinimas deguonimi ($SpO_2\%$) nukrenta žemiau nei 90 % arba apnėja išlieka ilgiau nei 60 sekundžių;
- jei nustatoma širdies aritmija, pirmiausia reikia užtikrinti kvėpavimo takų ventiliaciją deguonimi, tada taikyti tinkamą kardiologinį gydymą ar intervenciją.

Atsigavimo metu pageidautina netrukdyti gyvūnams ir neatlikti su jais jokių veiksmų. Tai gali sukelti plaukimo judesius, nedidelį raumenų trūkčiojimą arba intensyvesnius judesius. Nors tokių reakcijų geriau vengti, jos nėra kliniškai reikšmingos. Dėl šios priežasties atsigavimas po anestezijos turėtų vykti tinkamose patalpose ir tinkamai prižiūrint. Benzodiazepino vartojimas kaip vienintelė premedikacija gali padidinti psichomotorinio susijaudinimo tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šis vaistas yra sedatyvas, todėl reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Pageidautina adatos dangtelį nuimti tik prieš pat injekcijos atlikimą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patekęs ant odos ar į akis, produktas gali sukelti dirginimą.

Užtiškus ant odos ar patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių veterinarinio vaisto tyrimų metu šunims ir katėms labai dažnai pasireiškė poindukcinė apnėja, apibūdinama kaip 30 sekundžių ar ilgiau trunkantis kvėpavimo sustojimas. Poindukcinė apnėja patyrė 44 % šunų ir 19 % kačių, vidutinė šunų apnėjos trukmė buvo 100 sekundžių, kačių – 60 sekundžių. Dėl šios priežasties reikėtų atlikti endotrachėjinę intubaciją ir tiekti deguonį.

Remiantis saugumo patirtimi po patekimo į rinką, labai retais atvejais buvo pranešta apie pasireiškusius neurologinius požymius (konvulsijas, miokloninius traukulius, tremorą, užsitęsusią anesteziją), širdies ir kvėpavimo sistemos požymius (širdies sustojimą, bradikardiją, bradipnėją) ir elgesio požymius (hiperaktyvumą, vokalizaciją).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Jo poveikis vaisingumui nebuvo vertintas. Tačiau tyrimai, naudojant alfaksaloną vaikingoms pelėms, žiurkėms ir triušiams, neparodė žalingo poveikio gydytų gyvūnų gestacijai ar jų palikuonių reprodukcijai.

Veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Veterinarinis vaistas buvo saugiai naudojamas kalių anestzijai sukelti prieš šuniukų atsivedimą, atliekant cezario pjūvį. Šių tyrimų metu, šunys nebuvo premedikuoti, buvo naudojama 1–2 mg/kg dozė (t. y., šiek tiek mažesnė nei įprasta 3 mg/kg dozė, žr. 4.9 p.), o vaistas buvo sušvirktas kaip rekomenduojama.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus, kai naudojamas kartu su šiomis, premedikacijai skirtomis, vaistų klasėmis:

Vaisto klasė	Pavyzdžiai
Fenotiazinai	Acepromazino maleatas
Anticholinerginiai vaistai	Atropino sulfatas
Benzodiazepinai	Diazepamas, midazolamo hidrochloridas
Alfa-2 adrenoreceptorių agonistai	Ksilazino hidrochloridas, medetomidino hidrochloridas
Opiatai	Metadonas, morfino sulfatas, butorfanolio tartratas, buprenorfino hidrochloridas
NVNU	Karprofenas, meloksikamas

Kartu naudojant kitus CNS slopinančius vaistus tikėtinas stipresnis veterinarinio vaisto slopinantis poveikis, todėl pasiekus reikiamą anestezijos gylį, tolesnį veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti.

Vieno premedikanto ar premedikantų derinio naudojimas dažnai sumažina reikiamą veterinarinio vaisto dozę.

Premedikacija alfa-2 adrenoreceptorių agonistais, tokiais kaip ksilazinas ar medetomidinas, gali reikšmingai pailginti anestezijos trukmę nuo dozės priklausomu būdu. Siekiant sutrumpinti atsigavimo laikotarpio trukmę, gali būti pageidautina sukelti atvirkštinį premedikacijai naudojamų preparatų poveikį.

Šunims ir katėms benzodiazepinų nereikėtų naudoti kaip vienintelės premedikacijos priemonės, nes kai kurių pacientų anestezijos kokybė gali būti nepakankama. Benzodiazepinus galima saugiai ir veiksmingai naudoti kartu su kitomis premedikacijos priemonėmis ir Alfaxan Multidose .

Žr. 4.3 p.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną.

Anestezijos indukcija

Veterinarinio vaisto indukcinė dozė yra pagrįsta kontroliuojamų laboratorinių ir lauko tyrimų duomenimis ir yra vaisto kiekis, kurio reikia, kad 9 iš 10 pacientų (t. y. 90 procentų) būtų sėkmingai sukelta anestezija

Dozavimo rekomendacijos anestezijos indukcijai yra šios:

	ŠUNYS		KATĖS	
	Be premedikacijos	Premedikuoti	Be premedikacijos	Premedikuoti
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Dozavimo švirkšte turi būti paruošta aukščiau nurodyta dozė. Vaistas turi būti švirkščiamas tol, kol veterinarijos gydytojas įsitikins, kad anestezijos gylis yra pakankamas endotrachėinei intubacijai atlikti, arba tol, kol bus sušvirkšta visa dozė. Reikiamą injekcijos greitį galima pasiekti sušvirkšdiant po ketvirtį (¼) apskaičiuotos dozės kas 15 sekundžių, kad visa dozė, jei ji reikalinga, būtų sušvirkšta per pirmąsias 60 sekundžių. Jei praėjus 60 sekundžių po šios pirmosios dozės pilno sušvirkštimo vis dar neįmanoma intubuoti, galima sušvirkšti dar vieną panašią dozę.

Anestezijos palaikymas

Veterinariniu vaistu indukavus anesteziją, gyvūną galima intubuoti ir palaikyti anesteziją naudojant veterinarinį vaistą arba inhaliacinį anestetiką. Veterinarinio vaisto palaikomosios dozės gali būti skiriamos kaip papildomi boliusai arba pastovaus greičio infuzija. Veterinarinis vaistas buvo saugiai ir veiksmingai naudojamas šunims ir katėms, atliekant iki vienos valandos truncančias procedūras. Toliau pateiktos anestezijos palaikymui rekomenduojamos dozės yra pagrįstos laboratorinių bei lauko tyrimų duomenimis ir atitinka vidutinį šuns ar katės anestezijai palaikyti reikalingą veterinarinio vaisto kiekį. Tačiau tikroji veterinarinio vaisto dozė priklausys nuo konkretaus paciento atsako.

Dozavimo rekomendacijos anestezijai palaikyti yra šios:

	ŠUNYS		KATĖS	
	Be premedikacijos	Premedikuoti	Be premedikacijos	Premedikuoti
Pastovaus greičio infuzijos dozė				
mg/kg/val.	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/min.	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/min.	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Kas 10 min. skiriamo palaikomojo boliuso dozė				
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

Kai atliekant ilgiau nei 5–10 minučių truncančias procedūras anestezija palaikoma veterinariniu vaistu, venoje galima palikti drugelio tipo adatą ar kateterį ir vėliau švirkšti nedidelius kiekius veterinarinio vaisto reikiamam anestezijos lygiui ir trukmei palaikyti. Daugeliu atveju vidutinė atsigavimo trukmė naudojant veterinarinį vaistą bus ilgesnė nei kaip palaikomąją priemonę naudojant inhaliacines dujas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Ūmaus perdozavimo tolerancija įrodyta skiriant iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama 2 mg/kg dozę šunims (t. y., iki 20 mg/kg) ir iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama 5 mg/kg dozę katėms (t. y., iki 25 mg/kg). Šunims ir katėms šios labai didelės dozės, sušvirkštos per 60 sekundžių, sukėlė apnėją ir laikiną vidutinio arterinio kraujospūdžio sumažėjimą. Sumažėjęs kraujospūdis nekelia grėsmės gyvybei ir yra kompensuojamas širdies ritmo pokyčiais. Šiuos gyvūnus galima gydyti vien tik protarpine teigiamo slėgio ventiliacija (jei reikalinga) kambario oru arba, pageidautina, deguonimi. Atsigavimas yra greitas ir be liekamųjų reiškinių.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti bendrojo poveikio anestetikai, alfaksalonas.

ATCvet kodas: QN01AX05.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Alfaksalonas (3- α -hidroksi-5- α -pregnan-11,20-dionas) yra neuroaktyvi steroido molekulė, pasižyminti bendrųjų anestetikų savybėmis. Pagrindinis alfaksalono anestezijos poveikio mechanizmas yra neuronų ląstelės membranos chlorido jonų pernašos moduliavimas, kurį sukelia alfaksalono prisijungimas prie GABA ląstelės paviršiaus receptorių.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Katės organizme po vienos į veną sušvirkštos 5 mg/kg kūno svorio alfaksalono dozės vidutinė pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos trukmė ($t_{1/2}$) yra maždaug 45 minutės. Plazmos klirensas yra 25 ml/kg/min. Pasiskirstymo tūris yra 1,8 l/kg.

Šuns organizme po vienos į veną sušvirkštos 2 mg/kg kūno svorio alfaksalono dozės vidutinė pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos trukmė ($t_{1/2}$) yra maždaug 25 minutės. Plazmos klirensas yra 59 ml/kg/min. Pasiskirstymo tūris yra 2,4 l/kg.

Šuns ir katės organizme alfaksalono eliminacijos farmakokinetika yra nelinijinė (priklausoma nuo dozės).

Kačių ir šunų hepatocitų tyrimai *in vitro* atskleidė, kad organizme vyksta I fazės (nuo citochromo P450 priklausomas) ir II fazės (nuo konjugacijos priklausomas) alfaksalono metabolizmas. Ir kačių, ir šunų organizme susiformuoja tie patys penki (5) I fazės alfaksalono metabolitai. Kačių organizme aptinkami II fazės metabolitai yra alfaksalono sulfatas ir alfaksalono gliukuronidas, o šunų organizme – alfaksalono gliukuronidas.

Tikėtina, kad alfaksalono metabolitai iš kačių ir šunų organizmo pašalinami per kepenis / su fekalijomis ir per inkstus, panašiai kaip ir kitose gyvūnų rūšyse.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidroksipropilbetadeksas,
natrio chloridas,
bevandenis dinatrio fosfatas,
kalio divandenilio fosfatas,
chlorokresolis,
benzetonio chloridas,
etanolis,
natrio hidroksidas (pH korekcijai),
koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH korekcijai),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas stiklinis 10 ml arba 20 ml buteliukas su brombutilo gumos kamščiu ir aliumininiu dangteliu kartoninėje dėžutėje.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2690/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-12-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml buteliuko kartoninė dėžutė, 20 ml buteliuko kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
alfaksalonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

alfaksalonas 10 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Vaistą reikia švirkšti į veną.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Įspėjimai naudotojui: Šis produktas yra sedatyvas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}:

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Registruotojas:**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Vietinis atstovas:

UAB Orion Pharma

Vilnius, Lietuva

{Logo}

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2690/001

LT/2/21/2690/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {Serija}:

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ML BUTELIUKAS, 20 ML BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
alfaksalonas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.
Vaistą reikia švirkšti į veną.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {Serija}:

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Tik veterinariniam naudojimui.

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Alfaksalonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
alfaksalonas 10 mg/ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
etanolis 150 mg/ml,
chlorokresolis 1 mg/ml,
benzetonio chloridas 0,2 mg/ml.

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Anestezijos indukcijai prieš naudojant inhaliacinę anesteziją. Anestezijai, atliekant tyrimus ar chirurgines procedūras, indukuoti ir palaikyti, kaip vienintelė anestetinė priemonė.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kartu su kitomis intraveninėmis anestetinėmis medžiagomis.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių veterinarinio vaisto tyrimų metu šunims ir katėms labai dažnai (nepageidaujama reakcija pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) pasireiškė poindukcinė apnėja, apibūdinama kaip 30 sekundžių ar ilgiau trunkantis kvėpavimo sustojimas. Poindukcinę apnėją patyrė 44 proc. šunų ir 19 proc. kačių. Vidutinė šunų apnėjos trukmė buvo 100 sekundžių, kačių – 60 sekundžių. Dėl šios priežasties reikėtų atlikti endotrachėjinę intubaciją ir tiekti deguonį.

Remiantis saugumo patirtimi po patekimo į rinką, labai retais atvejais (rečiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų) buvo pranešta apie pasireiškusius neurologinius požymius (konvulsijas, miokloninius traukulius, tremorą, užsitęusią anesteziją), širdies ir kvėpavimo sistemos požymius (širdies sustojimą, bradikardiją, bradipnėją) ir elgesio požymius (hiperaktyvumą, vokalizaciją).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, taip pat ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną.

Veterinarinio vaisto indukcinė dozė yra pagrįsta kontroliuojamų laboratorinių ir lauko tyrimų duomenimis ir yra vaisto kiekis, kurio reikia, kad 9 iš 10 pacientų (t. y. 90 procentų) būtų sėkmingai sukelta anestezija.

Dozavimo rekomendacijos anestezijos indukcijai yra šios:

	ŠUNYS		KATĖS	
	Be premedikacijos	Premedikuoti	Be premedikacijos	Premedikuoti
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Dozavimo švirkšte turi būti paruošta pirmiau nurodyta dozė. Vaistas turi būti švirkščiamas tol, kol veterinarijos gydytojas įsitikins, kad anestezijos gylis yra pakankamas endotrachėbinei intubacijai atlikti, arba tol kol bus sušvirkšta visa dozė. Reikiamą injekcijos greitį galima pasiekti sušvirkščiant po ketvirtį ($\frac{1}{4}$) apskaičiuotos dozės kas 15 sekundžių, kad visa dozė, jei ji reikalinga, būtų sušvirkšta per pirmąsias 60 sekundžių. Jei praėjus 60 sekundžių po šios pirmosios dozės pilno sušvirkštimo vis dar neįmanoma intubuoti, galima sušvirkšti dar vieną panašią dozę.

Anestezijos palaikymas

Indukavus anesteziją Alfaxan Multidose, gyvūną galima intubuoti ir palaikyti anesteziją naudojant Alfaxan Multidose arba inhaliacinį anestetiką. Alfaxan Multidose palaikomosios dozės gali būti skiriamos kaip papildomi boliusai arba pastovaus greičio infuzija. Alfaxan Multidose buvo saugiai ir veiksmingai naudojamas šunims ir katėms, atliekant iki vienos valandos trunkančias procedūras. Toliau pateiktos anestezijos palaikymui rekomenduojamos dozės yra pagrįstos laboratorinių bei lauko tyrimų duomenimis ir atitinka vidutinį šuns ar katės anestezijai palaikyti reikalingą veterinarinio vaisto kiekį. Tačiau tikroji veterinarinio vaisto dozė priklausys nuo konkretaus paciento atsako.

Dozavimo rekomendacijos anestezijai palaikyti yra šios:

	ŠUNYS		KATĖS	
	Be premedikacijos	Premedikuoti	Be premedikacijos	Premedikuoti
Pastovaus greičio infuzijos dozė				
mg/kg/val.	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/min.	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/min.	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Kas 10 min. skiriamo palaikomojo boliuso dozė				
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

Kai, atliekant ilgiau nei 5–10 minučių truncančias procedūras, anestezija palaikoma Alfaxan Multidose, venoje galima palikti drugelio tipo adatą ar kateterį ir vėliau švirkšti nedidelius kiekius Alfaxan Multidose reikiamam anestezijos lygiui ir trukmei palaikyti. Daugeliu atveju vidutinė atsigavimo trukmė naudojant Alfaxan Multidose bus ilgesnė nei kaip palaikomąją priemonę naudojant inhaliacines dujas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kaip geriausia anestezijos procedūrų šunims ir katėms praktika rekomenduojamas iš anksto įvesto kateterio naudojimas.

10. IŠLAUKA

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 C temperatūroje. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Alfaksalono analgezinės savybės yra ribotos, todėl tais atvejais, kai manoma, kad procedūros bus skausmingos, reikia numatyti tinkamą perioperacinį nuskausminimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Alfaxalon Multidose saugumas nebuvo nustatytas jaunesniems nei 12 savaičių amžiaus gyvūnams.

Dažnai pasireiškia laikina poindukcinė apnėja, ypač šunims (daugiau informacijos žr. skyriuje „Nepalankios reakcijos“). Tokiu atveju reikia atlikti endotrachėjinę intubaciją ir tiekti deguonį. Turi būti prieinamos protarpinio teigiamo slėgio ventiliacijos priemonės. Siekiant sumažinti apnėjos tikimybę, į veną reikia švirkšti lėtai (per maždaug 60 sekundžių), o ne kaip greitą dozę.

Tai ypač svarbu tais atvejais, kai naudojama didelė Alfaxan Multidose dozė, nes gali pasireikšti nuo dozės priklausomas kvėpavimo slopinimas. Siekiant neutralizuoti grėsmę keliančią hipoksemiją ar hiperkapniją, reikia atlikti deguonies ir (arba) protarpinio teigiamo slėgio ventiliaciją. Tai ypač svarbu rizikingos anestezijos atvejais ir kai anestezija palaikoma ilgesnį laiką.

Tiek šunims, tiek katėms dozavimo intervalą, skirtą anestezijai palaikyti protarpiais boliusais, gali prireikti pailginti daugiau nei 20 % arba gali prireikti sumažinti palaikomąją dozę skiriamą intravenine

infuzija daugiau nei 20% kai kepenų kraujotaka yra ženkliai sumažėjusi ar yra sunkus hepatoceliulinis kepenų pažeidimas.

Kaip ir su visais bendraisiais anestetikais:

- patartina įsitikinti, kad pacientas buvo nešertas prieš skiriant anestetiką;
- kaip ir naudojant kitus intraveninius anestetikus, širdies arba kvėpavimo sutrikimų turintiems, hipovolemiškiems ir nusilpusiems gyvūnams veterinarinį vaistą reikia skirti atsargiai;
- naudojant veterinarinį vaistą vyresniems gyvūnams arba tais atvejais, kai dėl esamos patologijos, šoko ar cezario pjūvio gali kilti papildomas fiziologinis stresas, patariama papildomai stebėti gyvūną, ypatingą dėmesį atkreipiant į jo kvėpavimo parametrus;
- sukėlus anesteziją, kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti rekomenduojama naudoti endotrachėjinį vamzdelį;
- anestezijos palaikymo metu rekomenduojama papildomai tiekti deguonį;
- gali pasireikšti kvėpavimo sutrikimas, todėl reikia apsvarstyti plaučių ventiliacijos deguonimi galimybę jei hemoglobino prisotinimas deguonimi ($SpO_2\%$) nukrenta žemiau nei 90 % arba apnėja išlieka ilgiau nei 60 sekundžių;
- jei nustatoma širdies aritmija, pirmiausia reikia užtikrinti kvėpavimo takų ventilaciją deguonimi, tada taikyti tinkamą kardiologinį gydymą ar intervenciją.

Atsigavimo metu pageidautina netrukdyti gyvūnams ir neatlikti su jais veiksmų. Šunims ir katėms tai gali sukelti plaukimo judesius, nedidelį raumenų trūkčiojimą arba intensyvesnius judesius. Nors tokių reakcijų geriau vengti, jos nėra kliniškai reikšmingos. Dėl šios priežasties atsigavimas po anestezijos turėtų vykti tinkamose patalpose ir tinkamai prižiūrint. Benzodiazepino vartojimas kaip vienintelė premedikacija gali padidinti psichomotorinio susijaudinimo tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas yra sedatyvas, todėl reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Pageidautina adatos dangtelį nuimti tik prieš pat injekcijos atlikimą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patekęs ant odos ar į akis, produktas gali sukelti dirginimą.

Užtiškus ant odos ar patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Jo poveikis vaisingumui nebuvo vertintas. Tačiau tyrimai, naudojant alfaksaloną vaikingoms pelėms, žiurkėms ir triušiams, neparodė žalingo poveikio gydytų gyvūnų gestacijai ar jų palikuonių reprodukcijai. Veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Veterinarinis vaistas buvo saugiai naudojamas kalių anestezijai sukelti prieš šuniukų atsivedimą, atliekant cezario pjūvį. Šių tyrimų metu, šunys nebuvo premedikuoti, buvo naudojama 1–2 mg/kg dozė (t. y., šiek tiek mažesnė nei įprasta 3 mg/kg dozė, žr. skyrių „Dozės“), o vaistas buvo sušvirkštas kaip rekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus, kai naudojamas kartu su šiomis, premedikacijai skirtomis, vaistų klasėmis:

Vaisto klasė	Pavyzdžiai
Fenotiazinai	Acepromazino maleatas
Anticholinerginiai vaistai	Atropino sulfatas
Benzodiazepinai	Diazepamas, midazolamo hidrochloridas
Alfa-2 adrenoreceptorių agonistai	Ksilazino hidrochloridas, medetomidino hidrochloridas
Opiatai	Metadonas, morfino sulfatas, butorfanolio tartratas, buprenorfino hidrochloridas
NVNU	Karprofenas, meloksikamas

Kartu naudojant kitus CNS slopinančius vaistus tikėtinas stipresnis Alfaxan Multidose slopinantis poveikis, todėl pasiekus reikiamą anestezijos gylį, tolesnį Alfaxan Multidose naudojimą reikia nutraukti. Vieno premedikanto ar premedikantų derinio naudojimas dažnai sumažina reikiamą veterinarinio vaisto dozę.

Premedikacija alfa-2 adrenoreceptorių agonistais, tokiais kaip ksilazinas ar medetomidinas, gali reikšmingai pailginti anestezijos trukmę nuo dozės priklausomu būdu. Siekiant sutrumpinti atsigavimo laikotarpio trukmę, gali būti pageidautina sukelti atvirkštinę premedikacijai naudojamų preparatų poveikį. Šunims ir katėms benzodiazepinų nereikėtų naudoti kaip vienintelės premedikacijos priemonės, nes kai kurių pacientų anestezijos kokybė gali būti nepakankama. Benzodiazepinus galima saugiai ir veiksmingai naudoti kartu su kitomis premedikacijos priemonėmis ir Alfaxan Multidose.

Taip pat žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ūmaus perdozavimo tolerancija įrodyta skiriant iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama 2 mg/kg dozę šunims (t. y., iki 20 mg/kg) ir iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama 5 mg/kg dozę katėms (t. y., iki 25 mg/kg). Šios labai didelės dozės, sušvirkštos per 60 sekundžių, sukėlė apnėją ir laikiną vidutinio arterinio kraujospūdžio sumažėjimą. Sumažėjęs kraujospūdis nekelia grėsmės gyvybei ir yra kompensuojamas širdies ritmo pokyčiais. Šiuos gyvūnus galima gydyti vien tik protarpine teigiamo slėgio ventiliacija (jei reikalinga) kambario oru arba, pageidautina, deguonimi. Atsigavimas yra greitas ir be liekamųjų reiškinių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, Alfaxan Multidose negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-11-06

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės Alfaksalonas (3- α -hidroksi-5- α -pregnan-11,20-dionas) yra neuroaktyvi steroido molekulė, pasižyminti bendrųjų anestetikų savybėmis. Pagrindinis alfaksalono anestezijos poveikio mechanizmas yra neuronų ląstelės membranos chlorido jonų pernašos moduliavimas, kurį sukelia alfaksalono prisijungimas prie GABA ląstelės paviršiaus receptorių.

Farmakokinetinės savybės

Katės organizme po vienos į veną sušvirkštos 5 mg/kg kūno svorio alfaksalono dozės vidutinė pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos trukmė ($t_{1/2}$) yra maždaug 45 minutės. Plazmos klirensas yra 25 ml/kg/min. Pasiskirstymo tūris yra 1,8 l/kg.

Šuns organizme po vienos į veną sušvirkštos 2 mg/kg kūno svorio alfaksalono dozės vidutinė pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos trukmė ($t_{1/2}$) yra maždaug 25 minutės. Plazmos klirensas yra 59 ml/kg/min. Pasiskirstymo tūris yra 2,4 l/kg.

Šuns ir katės organizme alfaksalono eliminacijos farmakokinetika yra nelinijinė (priklausoma nuo dozės). Tikėtina, kad alfaksalono metabolitai iš kačių ir šunų organizmo pašalinami per kepenis / su fekalijomis ir per inkstus, panašiai kaip ir kitose gyvūnų rūšyse.

Pakuočių dydžiai

Stikliniai buteliukai su 10 ml arba 20 ml veterinarinio vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Orion Pharma

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius

Lietuva