

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a domáce králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Alfaxalón 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Chlórkrezol	1 mg
Benzetóniumchlorid	0,2 mg
Hydroxypropylbetadex	
Chlorid sodný	
Bezvodý hydrogénfosforečnan sodný	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky a domáce králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ako indukčné činidlo pred inhalačnou anestéziou psov, mačiek a domácich králikov.

Ako jediné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie pri vykonávaní vyšetrení alebo chirurgických zákrokov pri psoch a mačkách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v kombinácii s inými intravenóznymi anestetikami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Analgetické vlastnosti alfaxalónu sú obmedzené, preto by sa mala zabezpečiť primeraná perioperačná analgézia v prípadoch, keď sa predpokladá, že zákroky budú bolestivé.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri zvieratách mladších ako 12 týždňov (psy a mačky) a 16 týždňov (králiky) nebola preukázaná.

Často sa vyskytuje prechodné apnoe po indukcii, najmä pri psoch – podrobnosti pozri v časti 3.6.. V takýchto prípadoch je potrebná endotracheálna intubácia a podávanie kyslíka. Mali by byť k dispozícii zariadenia na intermitentnú ventiláciu s pozitívnym tlakom. Aby sa minimalizovala možnosť apnoe, veterinárny liek podávajte pomaly intravenózne a nie ako rýchlu dávku. Ako osvedčený postup pri anestézii psov a mačiek sa odporúča použitie vopred zavedeného katétra.

Pri králikoch je nevyhnutné podávanie kyslíka pred podaním veterinárneho lieku na navodenie anestézie a počas celého anestetického zákroku na zníženie rizika vzniku život ohrozujúcej hypoxémie po navodení anestézie, ku ktorej môže dôjsť sekundárne po utlmení dýchania alebo apnoe.

Pri králikov sa má použiť intravenózne katéter na podávanie veterinárneho lieku kvôli možnosti reakcií (napr. trasenie hlavy a škrabanie sa na uchu) počas podávania (pozri časť 3.6. Použitie vopred zavedeného katétra sa tiež odporúča pri psoch a mačkách ako osvedčený postup pri anestetických zákrokoch).

Najmä pri použití vyšších dávok veterinárneho lieku môže dôjsť k respiračnej depresii v závislosti od dávky. Proti hroziacej hypoxémii/hyperkapnii sa podáva kyslík alebo intermitentná pretlaková ventilácia. To je obzvlášť dôležité v rizikových anestetických prípadoch a vždy, keď má anestézia pôsobiť po dlhšiu dobu. Pri králikoch je podávanie kyslíka nevyhnutné pred navodením anestézie a počas celého anestetického zákroku.

Pri psoch aj mačkách môže byť potrebné predĺžiť interval medzi dávkami na udržanie anestézie prostredníctvom intermitentného podávania bolusu o viac ako 20 %, alebo znížiť udržiavaciu dávku podávanú intravenóznou infúziou o viac ako 20 %, keď je výrazne znížený prietok krvi pečenu alebo ak je poškodenie pečenevých buniek závažné. Pri mačkách alebo psoch s renálnou insuficienciou môže byť potrebné znížiť dávky na indukciu a udržanie anestézie.

Rovnako ako pri všetkých všeobecných anestetikách:

- Pred podaním anestetika by malo byť zviera nalačno. Králiky nemajú byť nalačno, avšak potrava sa im má odobrať jednu hodinu pred anestéziou.
- Rovnako ako pri iných intravenózných anestetikách, je potrebná opatrnosť pri zvieratách s poruchami srdcovej alebo dýchacej činnosti, alebo pri hypovolemických alebo oslabených zvieratách.
- Odporúča sa dodatočné monitorovanie a osobitná pozornosť by sa mala venovať respiračným parametrom pri starších zvieratách alebo v prípadoch, keď môže dôjsť k ďalšiemu fyziologickému stresu spôsobenému už existujúcou patológiou, šokom alebo cisárskym rezom.
- Po indukcii anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej trubice na udržanie priechodnosti dýchacích ciest.
- Odporúča sa podávať doplnkový kyslík počas udržiavania anestézie.

- Môže dôjsť k dýchacím ťažkostiam – ak saturácia hemoglobínu kyslíkom (SpO₂%) klesne pod 90 % alebo ak apnoe pretrváva dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zvažiť pľúcnu ventiláciu s kyslíkom.
- Ak sa zistia srdcové arytmie, prvoradú pozornosť je potrebné venovať ventilácii pľúc kyslíkom a následne vhodnej kardiálnej liečbe alebo intervencii.

Počas zotavovania sa odporúča so zvieratami nemanipulovať ani ich nerušiť. Mohlo by to vyvolať spontánne pohyby končatín (tzv. paddling), mierne svalové záškľby alebo prudšie pohyby. Je vhodné prijať opatrenia na zníženie takýchto reakcií; ak sa vyskytnú, nie sú z klinického hľadiska významné. Zotavovanie po anestézii by sa preto malo uskutočňovať vo vhodných priestoroch a pod dostatočným dohľadom. Použitie benzodiazepínu, ako jedinej premedikačnej látky, môže pravdepodobnosť psychomotorického podráždenia zvýšiť.

U malej časti králikov anestetikovaných veterinárnym liekom sa môžu pozorovať svalové záškľby/tras. Takéto reakcie sa však nepovažujú za klinicky významné.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je sedatívum, preto buďte opatrní, aby nedošlo k náhodnej samoinjekcii. Prednostne používajte chránenú ihlu až do momentu injekcie. V prípade náhodnej samoinjekcie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie, ak príde do kontaktu s pokožkou alebo očami. Zasiahnutú z pokožku alebo oči ihneď opláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Apnoe ¹
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperaktivita, vokalizácia Bradykardia, zástava srdca Konvulzia, myoklonus, predĺžená anestézia tremor Bradypnoe

¹ Pozorované po indukcii. V klinických štúdiách sa pri 44 % psov a 19 % mačiek vyskytla apnoe po indukcii; priemerná dĺžka trvania apnoe bola 100 sekúnd pri psoch a 60 sekúnd pri mačkách. Preto je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a podávanie kyslíka.

Domáce králiky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Porucha správania ^{1,2} , trasenie hlavou ² Klapanie/šklbanie uší ² Apnoe ³
---	---

¹ Prejavuje sa ako cúvanie.

² Pri intravenóznom podaní (do okrajovej ušnej žily), sa preto odporúča podanie veterinárneho lieku cez vopred zavedený katéter do okrajovej ušnej žily. Premedikácia tiež môže zabrániť týmto reakciám. V štúdií z klinickej praxe sa tieto reakcie nepozorovali, keď sa králikom podala premedikácia medetomidínom v kombinácii s butorfanolom alebo buprenorfinom.

³ Pozorované po indukcii. Priemerná dĺžka trvania apnoe pri týchto zvieratách bola 53 sekúnd. Z tohto dôvodu je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a suplementáciu kyslíka.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípadoch pokračujúcej gravidity alebo počas laktácie. Jeho účinky na plodnosť neboli hodnotené. Štúdie s použitím alfaxalónu pri gravidných myšiach, potkanoch a králikoch však nepreukázali žiadne škodlivé účinky na graviditu liečených zvierat ani na reprodukčnú schopnosť ich potomkov.. Veterinárny liek sa má použiť pri gravidných zvieratách len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Veterinárny liek sa bezpečne používal pri psoch na indukciu anestézie pred pôrodom šteniat cisárskym rezom. V týchto štúdiách psy neboli premedikované, dávka 1 – 2 mg / kg (t. j. o niečo nižšia ako obvyklá dávka 3 mg/kg, pozri časť 3.9), a veterinárny liek bol podávaný podľa odporúčania, aby bol účinný.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Bolo preukázané, že veterinárny liek je bezpečný pri použití v kombinácii s nasledujúcimi skupinami liečiv používanými na premedikáciu psov a mačiek:

Lieková trieda	Príklady
Fenotiazíny	Acepromazín maleát
Anticholinergné látky	Atropín sulfát
Benzodiazepíny	Diazepam, midazolam hydrochlorid
Alfa-2-adrenergne agonisty	Xylazín hydrochlorid, medetomidín hydrochlorid
Opiáty	Metadón, morfín sulfát, butorfanol tartrát, buprenorfin hydrochlorid
NSAID	Karprofén, meloxicam

Počas klinických štúdií na králikoch bolo používanie tohto veterinárneho lieku bezpečné s nasledujúcimi kombináciami premedikácií: (i) medetomidín hydrochlorid v kombinácii s buprenorfin hydrochloridom alebo butorfanol tartrátom a (ii) midazolam hydrochlorid v kombinácii s buprenorfin hydrochloridom alebo butorfanol tartrátom.

Súčasné používanie iných látok tlmiacich CNS môže zosilniť tlmivé účinky veterinárneho lieku, čo si vyžaduje prerušenie ďalšieho podávania veterinárneho lieku po dosiahnutí požadovanej hĺbky anestézie.

Použitie jedného lieku na premedikáciu alebo ich kombinácií často znižuje potrebnú dávku veterinárneho lieku.

Premedikácia alfa-2-adrenergnými agonistami, ako je napríklad xylazín a medetomidín, môže výrazne predĺžiť trvanie anestézie v závislosti od podanej dávky. V záujme skrátenia doby prebúdania môže byť žiaduce reverzne zvrátiť účinky týchto premedikácií.

Benzodiazepíny by sa nemali používať ako jediné premedikačné liečivá pri psoch a mačkách, pretože kvalita anestézie pri niektorých pacientoch môže byť nedostatočná. Benzodiazepíny sa môžu bezpečne a účinne používať v kombinácii s inými premedikačnými liečivami a veterinárnym liekom. Pozri časť 3.3.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy, mačky a domáce králiky: Na intravenózne použitie (i.v.).

Navodenie anestézie (psy, mačky a domáce králiky):

Indukčná dávka veterinárneho lieku je založená na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavuje množstvo lieku potrebného na úspešné navodenie anestézie pri 9 z 10 pacientov (t. j. 90. percentil).

Odporúčané dávkovanie na navodenie anestézie je nasledujúce:

	PSY		MAČKY		DOMÁCE KRÁLIKY	
	Bez premedikácie	S premedikáciou	Bez premedikácie	S premedikáciou	Bez premedikácie	S premedikáciou
mg/kg	3	2	5	5	5	4
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Pri psoch, mačkách a králikoch sa má na podanie veterinárneho lieku použiť intravenózný katéter (pozri časti 3.5 a 3.6).

Do dávkovacej striekačky pripraviť vyššie uvedenú dávku. V podávaní pokračovať, kým lekár nie je presvedčený o dostatočnej hĺbke anestézie na endotracheálnu intubáciu, alebo kým nie je podaná celá dávka. Potrebnú rýchlosť podávania injekcie je možné dosiahnuť podaním jednej štvrtiny ($\frac{1}{4}$) vypočítanej dávky každých 15 sekúnd, aby sa celá dávka v prípade potreby podala počas prvých 60 sekúnd. Ak ani 60 sekúnd po úplnom podaní prvej indukčnej dávky, nie je možná intubácia, môže sa podať ďalšia podobná dávka, aby sa dosiahol požadovaný účinok.

Udržanie anestézie (psy a mačky):

Po navodení anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestéziu udržiavať veterinárnym liekom alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku možno podávať ako doplnkové bolusy alebo ako infúzie konštantnou rýchlosťou. Veterinárny liek sa bezpečne a účinne používa pri psoch a mačkách pri zákrokoch trvajúcich až jednu hodinu. Nasledujúce dávky odporúčané na udržiavanie anestézie sú založené na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na zabezpečenie udržiavacej anestézie pri psoch alebo mačkách. Skutočná dávka však závisí od reakcie jednotlivých pacientov.

Odporúčané dávkovanie na udržiavanie anestézie je nasledovné:

	PSY		MAČKY	
	bez premedikácie	s premedikáciou	bez premedikácie	s premedikáciou
Dávka na infúziu konštantnou rýchlosťou				
mg/kg/hodina	8 – 9	6 – 7	10 – 11	7 – 8
mg/kg/minúta	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13
ml/kg/minúta	0,013 – 0,015	0,010 – 0,012	0,016 – 0,018	0,011 – 0,013
Bolusová dávka na každých 10 minút udržania				
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

Ak sa veterinárny liek používa na udržanie anestézie pri zákrokoch trvajúcich 5 až 10 minút, v žile sa môže ponechať motýlia ihla alebo kanyla a následne sa môžu injekčne podávať malé množstvá

veterinárneho lieku na udržanie požadovanej úrovne a dĺžky trvania anestézie. Vo väčšine prípadov bude priemerná dĺžka zotavenia pri použití veterinárneho lieku na udržanie anestézie dlhšia ako pri použití inhalačného plynu ako prostriedku na udržanie anestézie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Preukázalo sa, že akútna tolerancia k predávkovaniu je 10-násobok odporúčanej dávky 2 mg/kg pri psoch (t. j. do 20 mg/kg), a 5-násobok odporúčanej dávky 5 mg/kg pri mačkách (t. j. do 25 mg/kg), a 3-násobok odporúčanej dávky pri králikoch (t. j. do 15 mg/kg). Takéto nadmerné dávky podávané po dobu 60 sekúnd môžu vyvolať apnoe a dočasný pokles stredného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je kompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá môžu byť liečené výlučne intermitentnou pretlakovou ventiláciou (v prípade potreby) s použitím vzduchu z miestnosti, optimálne kyslíka. Zotavenie je rýchle a bez trvalých účinkov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Nepoužívať pri králikoch určených na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN01AX05.

4.2 Farmakodynamika

Alfaxalón (3- α -hydroxy-5- α -pregnán-11,20-dión) je neuroaktívna steroidová molekula s vlastnosťami celkového anestetika. Primárnym mechanizmom anestetického účinku alfaxalónu je modulácia transportu chloridových iónov cez bunkovú membránu neurónov, indukovaná väzbou alfaxalónu na receptory GABA_A na povrchu buniek.

4.3 Farmakokinetika

Pri mačkách je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti približne 45 minút. Plazmatický klírens je 25 ml/kg/min. Distribučný objem je 1,8 l/kg.

Pri psoch je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti približne 25 minút. Plazmatický klírens pre dávku 2 mg/kg je 59 ml/kg/min. Distribučný objem je 2,4 l/kg.

Pri králikoch je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti približne 46 minút. Plazmatický klírens je 56 ml/kg/min. Distribučný objem je 3,6 l/kg.

Pri psoch, mačkách a králikoch sa pri eliminácii alfaxalónu prejavuje nelineárna farmakokinetika (závislá od dávky).

In vitro štúdie s hepatocytmí psov a mačiek preukazujú, že alfaxalón sa metabolizuje vo fáze I (v závislosti od cytochrómu P450) aj fáze II (v závislosti od konjugácie). Mačky aj psy tvoria päť (5) rovnakých metabolitov alfaxalónu fázy I. Metabolity fázy II pozorované pri mačkách sú alfaxalón sulfát a alfaxalón glukuronid, pri psoch sa pozoruje alfaxalón glukuronid.

Metabolity alfaxalónu sa pravdepodobne pri psoch, mačkách a králikoch eliminujú pečeňou/výkalmi a renálnou cestou, podobne ako pri iných druhoch.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 62 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa s jednou sklenenou liekovkou s objemom 10 ml alebo 20 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/031/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/05/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 10 ml
PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Alfaxalón 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky a domáce králiky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy a mačky a králiky: intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Nepoužívať pri králikoch určených na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 62 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Vnútrotný obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/031/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÁ LIEKOVKA 10 ML

SKLENENÁ LIEKOVKA 20 ML

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alfaxan Multidose

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Alfaxalón 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a domáce králiky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Alfaxalón	10 mg
-----------	-------

Pomocné látky:

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

Chlórkrezol	1 mg
-------------	------

Benzetóniumchlorid	0,2 mg
--------------------	--------

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky a domáce králiky.

4. Indikácie na použitie

Ako indukčné činidlo pred inhalačnou anestéziou psov, mačiek a domácich králikov.

Ako jediné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie pri vykonávaní vyšetrení alebo chirurgických zákrokov pri psoch a mačkách

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v kombinácii s inými intravenóznymi anestetikami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Analgetické vlastnosti alfaxalónu sú obmedzené, preto by sa mala zabezpečiť primeraná perioperačná analgézia v prípadoch, keď sa predpokladá, že zákroky budú bolestivé.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri zvieratách mladších ako 12 týždňov (psy a mačky) a 16 týždňov (králiky) nebola preukázaná.

Často sa vyskytuje prechodné apnoe po indukcii, najmä pri psoch – podrobnosti pozri v časti „Nežiaduce účinky“. V takýchto prípadoch je potrebná endotracheálna intubácia a podávanie kyslíka. Mali by byť k dispozícii zariadenia na intermitentnú ventiláciu s pozitívnym tlakom. Aby sa minimalizovala možnosť apnoe, veterinárny liek podávajte pomaly intravenózne (počas približne 60 sekúnd) a nie ako rýchlu dávku.

Pri králikoch je nevyhnutné podávanie kyslíka pred podaním veterinárneho lieku na navodenie anestézie a počas celého anestetického zákroku na zníženie rizika vzniku život ohrozujúcej hypoxémie po navodení anestézie, ku ktorej môže dôjsť sekundárne po utlmení dýchania alebo apnoe.

Najmä pri použití vyšších dávok veterinárneho lieku môže dôjsť k respiračnej depresii v závislosti od dávky. Proti hroziacej hypoxémii/hyperkapnii sa podáva kyslík alebo intermitentná pretlaková ventilácia. To je obzvlášť dôležité v rizikových anestetických prípadoch a vždy, keď má anestézia pôsobiť po dlhšiu dobu.

Pri králikoch je podávanie kyslíka nevyhnutné pred navodením anestézie a počas celého anestetického zákroku.

Pri psoch aj mačkách môže byť potrebné predĺžiť interval medzi dávkami na udržanie anestézie prostredníctvom intermitentného podávania bolusu o viac ako 20 %, alebo znížiť udržiavaciu dávku podávanú intravenóznou infúziou o viac ako 20 %, keď je výrazne znížený prietok krvi pečeňou alebo ak je poškodenie pečenevých buniek závažné. Pri mačkách alebo psoch s renálnou insuficienciou môže byť potrebné znížiť dávky na indukciu a udržanie anestézie.

Rovnako ako pri všetkých všeobecných anestetikách:

- Pred podaním anestetika by malo byť zviera nalačno. Králiky nemajú byť nalačno, avšak potrava sa im má odobrať jednu hodinu pred anestéziou.
- Rovnako ako pri iných intravenózných anestetikách, je potrebná opatrnosť pri zvieratách s poruchami srdcovej alebo dýchacej činnosti, alebo pri hypovolemických alebo oslabených zvieratách.
- Odporúča sa dodatočné monitorovanie a osobitná pozornosť by sa mala venovať respiračným parametrom pri starších zvieratách alebo v prípadoch, keď môže dôjsť k ďalšiemu fyziologickému stresu spôsobenému už existujúcou patológiou, šokom alebo cisárskym rezom.
- Po indukcií anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej trubice na udržanie priechodnosti dýchacích ciest.
- Odporúča sa podávať doplnkový kyslík počas udržiavania anestézie.
- Môže dôjsť k dýchacím ťažkostiam – ak saturácia hemoglobínu kyslíkom ($SpO_2\%$) klesne pod 90 % alebo ak apnoe pretrváva dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zvážiť pľúcnu ventiláciu s kyslíkom.
- Ak sa zistia srdcové arytmie, prvoradú pozornosť je potrebné venovať ventilácii pľúc kyslíkom a následne vhodnej kardiálnej liečbe alebo intervencii.

Počas zotavovania sa odporúča so zvieratami nemanipulovať ani ich nerušiť. Pri psoch a mačkách by to mohlo vyvolať spontánne pohyby končatín (tzv. paddling), mierne svalové zášklby alebo prudšie pohyby. Je vhodné prijať opatrenia na zníženie takýchto reakcií; ak sa vyskytnú, nie sú z klinického hľadiska významné. Zotavovanie po anestézii by sa preto malo uskutočňovať vo vhodných priestoroch a pod dostatočným dohľadom. Použitie benzodiazepínu, ako jedinej premedikačnej látky, môže pravdepodobnosť psychomotorického podráždenia zvýšiť.

U malej časti králikov anestetikovaných veterinárnym liekom sa môžu pozorovať svalové zášklby/tras. Takéto reakcie sa však nepovažujú za klinicky významné.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je sedatívum, preto buďte opatrní, aby nedošlo k náhodnej samoinjekcii.. Prednostne používajte chránenú ihlu až do momentu injekcie. V prípade náhodnej samoinjekcie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie, ak príde do kontaktu s pokožkou alebo očami. Zasiahnutú z pokožku alebo oči ihneď opláchnite vodou.

Gravidita a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípadoch pokračujúcej gravidity alebo počas laktácie. Jeho účinky na plodnosť neboli hodnotené. Štúdie s použitím alfaxalónu pri gravidných myšiach, potkanoch a králikoch však nepreukázali žiadne škodlivé účinky na graviditu liečených

zvierat ani na reprodukčnú schopnosť ich potomkov. Veterinárny liek sa má použiť pri gravidných zvieratách len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Veterinárny liek sa bezpečne používal pri psoch na indukciu anestézie pred pôrodom šteniat cisárskym rezom. V týchto štúdiách psy neboli premedikované dávkou 1 – 2 mg/kg (t.j. o niečo nižšia ako obvyklá dávka 3 mg/kg, pozri bod „Dávkovanie a spôsob podania lieku“), a veterinárny liek bol podávaný podľa odporúčania, aby bol účinný.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Bolo preukázané, že veterinárny liek je bezpečný pri použití v kombinácii s nasledujúcimi skupinami liečiv používanými na premedikáciu psov a mačiek:

Lieková trieda	Príklady
Fenotiazíny	acepromazín maleát
Anticholinergné látky	atropín sulfát
Benzodiazepíny	diazepam, hydrochlorid midazolamu,
Alfa-2-adrenergné agonisty	xylazín hydrochlorid, medetomidín hydrochlorid
Opiáty	metadón, morfin sulfát, butorfanol tartrát, buprenorfin hydrochlorid
NSAID	karprofén, meloxicam

Počas klinických štúdií na králikoch bolo používanie tohto veterinárneho lieku bezpečné s nasledujúcimi kombináciami premedikácií: (i) medetomidín hydrochlorid v kombinácii s buprenorfin hydrochloridom alebo butorfanol tartrátom a (ii) midazolam hydrochlorid v kombinácii s buprenorfin hydrochloridom alebo butorfanol tartrátom.

Súčasné používanie iných látok tlmiacich CNS môže zosilniť tlmivé účinky veterinárneho lieku, čo si vyžaduje prerušenie ďalšieho podávania veterinárneho lieku po dosiahnutí požadovanej hĺbky anestézie. Použitie jedného lieku na premedikáciu alebo ich kombinácií často znižuje potrebnú dávku veterinárneho lieku. Premedikácia s alfa-2-adrenergnými agonistami, ako je napríklad xylazín a medetomidín, môže výrazne predĺžiť trvanie anestézie v závislosti od podanej dávky.

V záujme skrátenia doby prebúdzania môže byť žiaduce reverzne zvrátiť účinky týchto premedikácií.

Benzodiazepíny by sa nemali používať ako jediné premedikačné liečivá pri psoch a mačkách, pretože kvalita anestézie niektorých pacientov môže byť nedostatočná. Benzodiazepíny sa môžu bezpečne a účinne používať v kombinácii s inými premedikačnými liečivami a veterinárnym liekom.

Pozrite aj časť „Kontraindikácie“.

Predávkovanie:

Preukázalo sa, že akútna tolerancia k predávkovaniu je 10-násobok odporúčanej dávky 2 mg/kg pri psoch (t. j. do 20 mg/kg), a 5-násobok odporúčanej dávky 5 mg/kg pri mačkách (t. j. do 25 mg/kg) a 3-násobok odporúčanej dávky pri králikoch (t. j. do 15 mg/kg). Takéto nadmerné dávky podávané po dobu 60 sekúnd môžu vyvolať apnoe a dočasný pokles stredného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je vykompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá môžu byť liečené výlučne intermitentnou pretlakovou ventiláciou (v prípade potreby) použitím vzduchu z miestnosti, optimálne kyslíka. Zotavenie je rýchle a bez trvalých účinkov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):
Apnoe ¹
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Hyperaktivita, vokalizácia Bradykardia (spomalený srdcový tep), zástava srdca Konvulzia, myoklonus (svalový kŕč), predĺžená anestézia, tremor Bradypnoe (spomalené dýchanie)

¹ Pozorované po indukcii a definované ako zastavenie dýchania na dobu 30 sekúnd alebo viac. V klinických štúdiách sa pri 44 % psov a 19 % mačiek vyskytla apnoe po indukcii; priemerná dĺžka trvania apnoe bola 100 sekúnd pri psoch a 60 sekúnd pri mačkách. Preto je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a podávanie kyslíka.

Domáce králiky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Porucha správania ^{1,2} , trasenie hlavou ² Klapanie/šklbanie uší ² Apnoe ³ .

¹ Prejavuje sa ako cúvanie.

² Pri intravenóznom podaní (do okrajovej ušnej žily), sa preto odporúča podanie veterinárneho lieku cez vopred zavedený katéter do okrajovej ušnej žily. Premedikácia tiež môže zabrániť týmto reakciám. V štúdií z klinickej praxe sa tieto reakcie nepozorovali, keď sa králikom podala premedikácia medetomidínom v kombinácii s butorfanolom alebo buprenorfinom.

³ Pozorované po indukcii a definované ako zastavenie dýchania na dobu 30 sekúnd alebo viac. Priemerná dĺžka trvania apnoe pri týchto zvieratách bola 53 sekúnd. Z tohto dôvodu je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a suplementáciu kyslíka.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť

Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy, mačky a domáce králiky: intravenózne použitie.

Navodenie anestézie (psy, mačky a domáce králiky):

Indukčná dávka veterinárneho lieku je založená na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavuje množstvo lieku potrebného na úspešné navodenie anestézie pri 9 z 10 pacientov (t. j. 90. percentil).

Odporúčané dávkovanie na navodenie anestézie je nasledujúce:

	PSY	MAČKY	DOMÁCE KRÁLIKY
--	-----	-------	----------------

	Bez premedikácie	S premedikáciou	Bez premedikácie	S premedikáciou	Bez premedikácie	S premedikáciou
mg/kg	3	2	5	5	5	4
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Pri psoch, mačkách a králikoch sa má na podanie veterinárneho lieku použiť intravenózný katéter (pozri časti „Nežiaduce účinky“).

Do dávkovacej striekačky pripraviť vyššie uvedenú dávku. V podaní pokračovať, kým lekár nie je presvedčený o dostatočnej hĺbke anestézie na endotracheálnu intubáciu, alebo kým nie je podaná celá dávka. Potrebnú rýchlosť podávania injekcie je možné dosiahnuť podaním jednej štvrtiny ($\frac{1}{4}$) vypočítanej dávky každých 15 sekúnd, aby sa celá dávka v prípade potreby podala počas prvých 60 sekúnd.

Ak ani 60 sekúnd po úplnom podaní prvej indukčnej dávky, nie je možná intubácia, môže sa podať ďalšia podobná dávka, aby sa dosiahol požadovaný účinok.

Udržanie anestézie (psy a mačky):

Po navodení anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestéziu udržiavať veterinárnym liekom alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku možno podávať ako doplnkové bolusy alebo ako infúzia konštantnou rýchlosťou. Veterinárny liek sa bezpečne a účinne používa pri psoch a mačkách pri zákrokoch trvajúcich až jednu hodinu. Nasledujúce dávky odporúčané na udržiavanie anestézie sú založené na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na zabezpečenie udržiavacej anestézie pri psoch alebo mačkách. Skutočná dávka však závisí od reakcie jednotlivých pacientov.

Odporúčané dávkovanie na udržiavanie anestézie je nasledujúce:

	PSY		MAČKY	
	bez premedikácie	s premedikáciou	bez premedikácie	s premedikáciou
Dávka na infúziu konštantnou rýchlosťou				
mg/kg/hodina	8 – 9	6 – 7	10 – 11	7 – 8
mg/kg/minúta	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13
ml/kg/minúta	0,013 – 0,015	0,010 – 0,012	0,016 – 0,018	0,011 – 0,013
Bolusová dávka na každých 10 minút udržania				
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

Ak sa veterinárny liek používa na udržanie anestézie pri zákrokoch trvajúcich 5 až 10 minút, v žile sa môže ponechať motýlia ihla alebo kanyla a následne sa môžu injekčne podávať malé množstvá veterinárneho lieku na udržanie požadovanej úrovne a dĺžky trvania anestézie. Vo väčšine prípadov bude priemerná dĺžka zotavenia pri použití veterinárneho lieku na udržanie anestézie dlhšia ako pri použití inhalačného plynu ako prostriedku na udržanie anestézie..

9. Pokyn o správnom podaní

Pri králikoch sa má použiť intravenózný katéter na podávanie veterinárneho lieku kvôli možnosti reakcií (napr. trasenie hlavy a škrabanie sa na uchu) počas podávania (pozri časť „Nežiaduce účinky“). Použitie vopred zavedeného katétra sa tiež odporúča pri psoch a mačkách ako najlepšia prax pri anestetických zákrokoch.

10. Ochranné lehoty

Nepoužívať pri králikoch určených na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Vnútorňý obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 62 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/031/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s jednou sklenenou liekovkou s objemom 10 ml alebo 20 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Lovain-La-Neuve
Belgicko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

17. Ďalšie informácie

Farmakodynamika:

Alfaxalón (3- α -hydroxy-5- α -pregnán-11,20-dión) je neuroaktívna steroidová molekula s vlastnosťami celkového anestetika. Primárnym mechanizmom anestetického účinku alfaxalónu je modulácia transportu chloridových iónov cez bunkovú membránu neurónov, indukovaná väzbou alfaxalónu na receptory GABA_A na povrchu buniek.

Farmakokinetika:

Pri mačkách je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti približne 45 minút. Plazmatický klírens je 25 ml/kg/min. Distribučný objem je 1,8 l/kg.

Pri psoch je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti približne 25 minút. Plazmatický klírens pre dávku 2 mg/kg je 59 ml/kg/min. Distribučný objem je 2,4 l/kg.

Pri králikoch je priemerný plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po jednorazovom intravenóznom podaní alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti približne 46 minút. Plazmatický klírens je 56 ml/kg/min. Distribučný objem je 3,6 l/kg.

Pri psoch, mačkách a králikoch sa pri eliminácii alfaxalónu prejavuje nelineárna farmakokinetika (závislá od dávky). Metabolity alfaxalónu sa pravdepodobne pri psoch, mačkách a králikoch eliminujú pečeňou/výkalmi a renálnou cestou, podobne ako pri iných druhoch.