

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

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 fosforečnan 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 a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ako indukčné činidlo pred inhalačnou anestéziou. Ako jediné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie pri vykonávaní vyšetrení alebo chirurgických zákrokov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v kombinácii s inými intravenóznymi anestetikami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti 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 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.

Najmä pri použití vyšších dávok veterinárneho lieku môže dôjsť k respiračnej depresii závislej od veľkosti dávky. Na potlačenie hroziacej hypoxémie/hyperkapnie je potrebné podať kyslík a/alebo začať intermitentnú ventiláciu s pozitívnym tlakom. To je obzvlášť dôležité v rizikových anestetických prípadoch a vždy, keď má byť anestézia udržiavaná dlhšiu dobu.

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 pečenných 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.
- 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 ($SpO_2\%$) klesne pod 90 % alebo ak apnoe pretrváva dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zväziť ventiláciu pľúc kyslíkom.
- Ak sa zistia srdcové arytmie, prvoradá pozornosť je potrebné venovať ventilácii pľúc kyslíkom a následnej 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 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.

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 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.

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 stanovená v prípadoch, keď má gravidita pokračovať 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 na základe posúdenia pomeru 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, bola stanovená 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:

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, buprenorfín hydrochlorid
NSAID	Karprofén, meloxicam

Súčasnité 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.

Predmedikácia agonistami alfa-2-adrenoreceptorov, ako sú xylazín a medetomidín, môže výrazne predĺžiť trvanie anestézie v závislosti od podanej dávky. Na skrátenie doby zotavenia môže byť žiaduce zvrátiť účinky týchto premedikačných látok.

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 a mačky: na intravenózne použitie (i.v.).

Navodenie anestézie:

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

Odporúčané dávkovanie pri indukcii anestézie je nasledovné:

	PSY		MAČKY	
	bez premedikácie	s premedikáciou	bez premedikácie	s premedikáciou
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Do dávkovacej striekačky pripraviť vyššie uvedenú dávku. V podávaní pokračovať, kým lekár nie je presvedčený, že hĺbka anestézie je dostatočná 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 celková dávka, ak je potrebné ju podať celú, bola podaná v priebehu 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:

Po navodení anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestéziu udržiavať veterinárnym liekom alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku môžu byť podávané 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 udržanie anestézie sú založené na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na udržanie anestézie pri psoch a mačkách. Skutočná dávka však bude závisieť od reakcie konkrétneho pacienta.

Odporúčané dávkovania na udržanie anestézie sú 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 udržiavania				
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 dlhšie ako 5 až 10 minút, v žile sa môže ponechať motýlia ihla alebo kanyla a následne sa môžu injekčne podávať malé množstvá veterinárneho lieku, aby sa udržala požadovaná úroveň a trvanie 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)

Akútna tolerancia na predávkovanie bola preukázaná až do 10-násobku odporúčanej dávky 2 mg/kg pri psoch (t. j. až do 20 mg/kg) a do 5-násobku odporúčanej dávky 5 mg/kg pri mačkách (t. j. až do 25 mg/kg). Pri psoch aj mačkách tieto nadmerné dávky podané počas 60 sekúnd spôsobujú apnoe a dočasný pokles priemerného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je kompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá môžu byť liečené výlučne intermitentnou ventiláciou s pozitívnym tlakom (ak je to potrebné) buď vzduchom z miestnosti, alebo prednostne kyslíkom. Zotavenie je rýchle 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

Netýka sa.

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 v membráne neurónových buniek, indukovaná väzbou alfaxalónu na receptory GABA_A na povrchu buniek.

4.3 Farmakokinetika

Pri mačkách po podaní jednorazovej intravenózne dávky alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti je priemerný polčas eliminácie z plazmy ($t_{1/2}$) približne 45 minút. Plazmatický klírens je 25 ml/kg/min. Objem distribúcie je 1,8 l/kg.

Pri psoch po podaní jednorazovej intravenózne dávky alfaxalónu v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti je priemerný plazmatický polčas eliminácie ($t_{1/2}$) približne 25 minút. Plazmatický klírens je 59 ml/kg/min. Objem distribúcie je 2,4 l/kg.

Eliminácia alfaxalónu pri psoch a mačkách vykazuje nelineárnu (dávково závislú) farmakokinetiku. *In vitro* štúdie na hepatocytoch mačiek a psov ukazujú, že alfaxalón prechádza metabolizmom fázy I (závislým od cytochrómu P450) aj fázy II (závislým 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, kým pri psoch sa pozoruje alfaxalón glukuronid.

Metabolity alfaxalónu sa pri psoch a mačkách pravdepodobne vylučujú 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

Sklenená injekčná liekovka s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 10 ml.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 20 ml.

Na trh nemusia 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 riadte 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)

96/033/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/10/2019

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

Účinná látka:
Alfaxalón 10 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy a mačky: Na intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 62 dní., do:.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Vnútorňý 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)

96/033/DC/19-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. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní., do:...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

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 a mačky.

4. Indikácie na použitie

Ako indukčné činidlo pred inhalačnou anestéziou. Ako jediné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie pri vykonávaní vyšetrení alebo chirurgických zákrokov.

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 nebola preukázaná.

Často sa vyskytuje prechodné apnoe po indukcii, najmä pri psoch – podrobnejšie informácie sa uvádzajú 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 a nie ako rýchlu dávku.

Najmä pri použití vyšších dávok veterinárneho lieku môže dôjsť k respiračnej depresii závislej od veľkosti dávky. Na potlačenie hroziacej hypoxémie/hyperkapnie je potrebné podať kyslík a/alebo začať intermitentnú ventiláciu s pozitívnym tlakom. To je obzvlášť dôležité v rizikových anestetických prípadoch a vždy, keď má byť anestézia udržiavaná dlhšiu dobu.

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 pečenoou alebo ak je poškodenie pečeneových buniek závažné. Pri mačkách alebo psoch s renálnou nedostatočnosťou môže byť potrebné znížiť dávky na indukciu a udržanie anestézie.

Rovnako ako pri všetkých všeobecných anestetikách:

- Pred podaním anestetika by malo byť zviera nalačno.
- 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 ($SpO_2\%$) klesne pod 90 % alebo ak apnoe pretrváva dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zväziť ventiláciu pľúc kyslíkom.
- Ak sa zistia srdcové arytmie, prvoradá pozornosť je potrebné venovať ventilácii pľúc kyslíkom a následnej 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 záklby 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.

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 pokožku alebo oči ihneď opláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v prípadoch, keď má gravidita pokračovať 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 na základe posúdenia pomeru 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, bola stanovená 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.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri psoch a mačkách bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná pri použití v kombinácii s nasledujúcimi skupinami liečiv používanými na premedikáciu:

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

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.

Predmedikácia agonistami alfa-2-adrenoreceptorov, ako sú xylazín a medetomidín, môže výrazne predĺžiť trvanie anestézie v závislosti od podanej dávky. Na skrátenie doby zotavenia môže byť žiaduce zvrátiť účinky týchto premedikačných látok. 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 aj časť „Kontraindikácie“.

Predávkovanie:

Akútna tolerancia na predávkovanie bola preukázaná až do 10-násobku odporúčanej dávky 2 mg/kg pri psoch (t. j. až do 20 mg/kg) a do 5-násobku odporúčanej dávky 5 mg/kg pri mačkách (t. j. až do 25 mg/kg). Pri psoch aj mačkách tieto nadmerné dávky podané počas 60 sekúnd spôsobujú apnoe a dočasný pokles priemerného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je kompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá môžu byť liečené výlučne intermitentnou ventiláciou s pozitívnym tlakom (ak je to potrebné) buď vzduchom z miestnosti, alebo prednostne kyslíkom. Zotavenie je rýchle bez trvalých účinkov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej 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):
Aapnoe ¹
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Hyperaktivita, vokalizácia; Bradycardia (spomalený srdcový rytmus), zástava srdca;

Konvulzia, myoklonus (svalový krč), 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 apnoe bola 100 sekúnd pri psoch a 60 sekúnd pri mačkách. Preto by sa mala použiť endotracheálna intubácia a podávanie kyslíka.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho 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 a mačky: Na intravenózne použitie.

Navodenie anestézie:

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

Odporúčané dávkovanie na navodenie anestézie je nasledujúce:

	PSY		MAČKY	
	bez premedikácie	s premedikáciou	bez premedikácie	s premedikáciou
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Do dávkovacej striekačky pripraviť vyššie uvedenú dávku. V podávaní pokračovať, kým lekár nie je presvedčený, že hĺbka anestézie je dostatočná 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 celková dávka, ak je potrebné ju podať celú, bola podaná v priebehu 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.

Udržiavanie anestézie:

Po navodení anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestéziu udržiavať veterinárnym liekom alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku môžu byť podávané 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 udržanie anestézie sú založené na údajoch získaných z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na udržanie anestézie pri psoch a mačkách. Skutočná dávka však bude závisieť od reakcie konkrétneho pacienta.

Odporúčané dávkovania na udržiavanie anestézie sú 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 udržiavania				
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 dlhšie ako 5 až 10 minút, v žile sa môže ponechať motýlia ihla alebo kanyla a následne sa môžu injekčne podávať malé množstvá veterinárneho lieku, aby sa udržala požadovaná úroveň a trvanie 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

Použitie vopred zavedeného katétra sa odporúča pri psoch a mačkách ako osvedčený postup pri anestetických zákrokoch.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 62 dní.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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

96/033/DC/19-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 10 ml.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 v membráne neurónových buniek, indukovaná väzbou alfaxalónu na receptory GABA_A na povrchu buniek.

Farmakokinetika:

Pri mačkách po podaní jednorazovej intravenózne dávky alfaxalónu v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti je priemerný polčas eliminácie z plazmy ($t_{1/2}$) približne 45 minút. Plazmatický klírens je 25 ml/kg/min. Objem distribúcie je 1,8 l/kg.

Pri psoch po podaní jednorazovej intravenózne dávky alfaxalónu v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti je priemerný plazmatický polčas eliminácie ($t_{1/2}$) približne 25 minút. Plazmatický klírens je 59 ml/kg/min. Objem distribúcie je 2,4 l/kg.

Eliminácia alfaxalónu pri psoch a mačkách vykazuje nelineárnu (od dávky závislú) farmakokinetiku. Metabolity alfaxalónu sa pri psoch a mačkách pravdepodobne vylučujú pečeňou/výkalmi a renálnou cestou, podobne ako pri iných druhoch.