

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienne ml yra:

veikliosios medžiagos:

alfaksalono 10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg
Chlorokresolis	1 mg
Benzetonio chloridas	0,2 mg
Hidroksipropilbetadeksas	
Natrio chloridas	
Bevandenis dinatrio fosfatas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Natrio hidroksidas (pH korekcijai)	
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH korekcijai)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kartu su kitomis intraveninėmis anestetinėmis medžiagomis.

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

3.4. Specialieji įspėjimai

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Dažnai pasireiškia laikina poindukcinė apnėja, ypač šunims (daugiau informacijos žr. 3.6 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 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. 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 veterinarinis 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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Patekęs ant odos ar į akis, veterinarinis vaistas gali sukelti dirginimą.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Apnėja ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperaktyvumas, vokalizacija; Bradikardija, širdies sustojimas; Konvulsijos, miokloniniai traukuliai, užsitęsusi anestezija, drebulys; Bradipnėja.

¹Nustatoma po indukcijos. Klinikinių tyrimų metu poindukcinę apnėją 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.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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 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. 3.9 p.), o veterinarinis vaistas buvo sušvirkštas kaip rekomenduojama.

3.8. 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 veterinariniu vaistu.

Žr. 3.3 p.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunys ir katės: švirkšti į veną (i.v.).

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 sušvirkščiant 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 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 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN01AX05

4.2. Farmakodinamika

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.

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 62 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinis flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir aliumininio dangteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 10 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 1 20 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2690/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-12-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ML KARTONINĖ DĖŽUTĖ
20 ML KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Alfaksalonas 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims ir katėms: švirkšti į veną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}:
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 62 d. iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2690/001

LT/2/21/2690/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ML FLAKONAS

20 ML FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfaxan Multidose

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Alfaksalonas 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 62 d. iki...

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

alfaksalono 10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

etanolis 150 mg,

chlorokresolis 1 mg,

benzetonio chloridas 0,2 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

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 medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas jaunesniems nei 12 savaičių amžiaus gyvūnams.

Dažnai pasireiškia laikina poindukcinė apnėja, ypač šunims (daugiau informacijos žr. skyriuje „Nepageidaujamos 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 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 anestezijai 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.

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 (SpO₂%) 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 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, naudojančioms vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis 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 pakuotės 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 veterinarinio gydytojo įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinis vaistas buvo saugiai naudojamas kelių 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 veterinarinis 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 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 veterinariniu vaistu.

Taip pat žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Perdozavimas

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.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Apnėja ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Hiperaktyvumas, vokalizacija; Bradikardija (lėtas širdies ritmas), širdies sustojimas; Konvulsijos, miokloniniai traukuliai (raumenų spazmai), užsitęsusi anestezija, drebulys; Bradipnėja (lėtas kvėpavimo ritmas).

¹Nustatoma po indukcijos ir apibūdinama kaip 30 sekundžių ar ilgiau trunkantis kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu poindukcinę apnėją 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.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunys ir katės: 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 pirmiau nurodyta dozė. Vaistas turi būti švirkščiamas tol, kol veterinarijos gydytojas įsitikins, kad anestezijos gylys yra pakankamas endotrachėinei 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 veterinariniu vaistu, 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.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Laikyti žemesnėje kaip 25 C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 62 dienos.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2690/001-002

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 10 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 20 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Orion Pharma
Kubiliaus g. 6
LT-08234 Vilnius
Lietuva

17. Kita informacija

Farmakodinamika:

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.

Farmakokinetika:

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.