

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alfaxan Multidose 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

|            |       |
|------------|-------|
| Alfaksalon | 10 mg |
|------------|-------|

#### Substancje pomocnicze:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Etanol               | 150 mg |
| Chlorokrezol         | 1 mg   |
| Benzetoniowy chlorek | 0,2 mg |

Klarowny, bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

Jako produkt znieczulający do stosowania w indukcji znieczulenia przed podaniem znieczulenia wziewnego.

Jako jedyny produkt znieczulający w celu indukcji i podtrzymaniu znieczulenia w celu przeprowadzenia badania lub zabiegu chirurgicznego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w skojarzeniu z innymi produktami znieczulającymi podawanymi dożylnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Właściwości przeciwbólowe alfaksalonu są ograniczone, w związku z czym należy zapewnić odpowiednią analgezję okołoooperacyjną w przypadku bolesnych zabiegów.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wykazano bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego dla zwierząt w wieku poniżej 12 tygodni.

W fazie postindukcyjnej często występuje przejściowy bezdech, w szczególności u psów - szczególne informacje na ten temat znajdują się w punkcie „Zdarzenia niepożądane”. W takich przypadkach należy zastosować intubację dotchawiczną i podać tlen. Powinny być dostępne urządzenia umożliwiające prowadzenie przerywanej wentylacji nadciśnieniowej. Aby zminimalizować

możliwość wystąpienia bezdechu, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez powolną infuzję dożylną (przez około 60 sekund), a nie jako bolus.

W szczególności podczas stosowania większych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić depresja oddechowa zależna od dawki. Należy stosować tlen i (lub) przerywaną wentylację nadciśnieniową w celu zapobiegania zagrożeniu hipoksemią/hiperkapnią. Powinno to mieć szczególne znaczenie w przypadkach znieczulenia wiążącego się z dodatkowym ryzykiem oraz za każdym razem, kiedy czas trwania znieczulenia jest wydłużony.

Zarówno u psów jak i u kotów przerwa w podawaniu znieczulenia poprzez przerywane podawanie w bolusie może wymagać wydłużenia o ponad 20% lub dawka utrzymująca podawana w formie infuzji dożylnej może wymagać zmniejszenia o ponad 20%, jeśli przepływ krwi w wątrobie jest istotnie pomniejszony lub występuje silny uraz komórek wątrobowych. U kotów i psów z niewydolnością nerek dawki indukcji i utrzymania mogą wymagać ograniczenia.

Podobnie jak w przypadku ogólnych produktów znieczulających:

- Przed podaniem produktu znieczulającego należy upewnić się, czy pacjent jest na czczo.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich dożylnych produktów znieczulających należy zachować ostrożność u zwierząt z niewydolnością serca lub układu oddechowego lub u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.
- Doradza się dodatkowy monitoring i zwracanie szczególnej uwagi na parametry oddechowe u zwierząt starszych lub jeśli istnieje dodatkowy stres fizjologiczny w wyniku wcześniej istniejącej choroby, wstrząsu lub cesarskiego cięcia.
- Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki dotchawiczej w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Zaleca się suplementację tlenem w okresie podtrzymywania znieczulenia.
- Może wystąpić przyspieszony oddech – należy rozważyć wentylację płuc tlenem, jeśli saturacja hemoglobiny tlenem ( $SpO_2\%$ ) spada poniżej 90% lub jeśli bezdech utrzymuje się dłużej niż 60 sekund.
- W przypadku wykrycia zaburzeń rytmu serca najwyższym priorytetem jest wentylacja dróg oddechowych tlenem, a następnie podanie odpowiednich leków nasercowych lub interwencja.

Podczas wybudzania nie należy przenosić zwierząt ani im przeszkadzać. Może to prowadzić do wystąpienia ruchów wiosłowych, drgania mięśni lub bardziej gwałtownych ruchów. Takich reakcji należy unikać, jednak są one nieistotne z klinicznego punktu widzenia. Wybudzanie ze znieczulenia powinno odbywać się w odpowiednim miejscu i pod odpowiednim nadzorem. Zastosowanie w premedykacji benzodiazepin jako samodzielnego leku może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia pobudzenia psychoruchowego.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem uspokajającym, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia leku samemu sobie (samoiniekcji).

Igła powinna pozostawać zabezpieczona do momentu wykonywania iniekcji.

Jeśli dojdzie do przypadkowego podania leku samemu sobie (samoiniekcji), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy natychmiast spłukać ze skóry i z oczu wodą.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego nie ustalono w przypadkach zamierzonej kontynuacji ciąży lub podczas laktacji. Nie oceniano wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na płodność. Badania przy wykorzystaniu alfaksalonu na ciężarnych myszach, szczurach i królikach nie wykazały jednak szkodliwego wpływu na przebieg ciąży u leczonych zwierząt ani na wydajność reprodukcyjną potomstwa. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować u ciężarnych zwierząt

zgodnie z oceną korzyści i ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii. Weterynaryjny produkt leczniczy bezpiecznie stosowano u psów w celu indukcji znieczulenia przed porodem rozwiązany cesarskim cięciem. W tych badaniach nie stosowano premedykacji, podawano dawkę 1-2 mg/kg (tj. nieco niższą niż zwykła dawka wynosząca 3 mg/kg), patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, a weterynaryjny produkt leczniczy był skutecznie podawany zgodnie z zaleceniami.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy jest bezpieczny podczas stosowania w skojarzeniu z następującymi kategoriami produktów do premedykacji:

| Kategoria leków                           | Przykłady                                                                 |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Fenotiazyny                               | Acepromazyny maleinian                                                    |
| Antycholinergiki                          | Atropiny siarczan                                                         |
| Benzodiazepiny                            | Diazepam, Midazolamu chlorowodorek                                        |
| Agoniści receptora alfa-2-adrenergicznego | Ksylazyny chlorowodorek, Medetomidyny chlorowodorek                       |
| Opioidy                                   | Metadon, morfiny siarczan, butorfanolu winian, buprenorfiny chlorowodorek |
| Niesteroidowe leki przeciwzapalne         | Karprofen, meloksykam                                                     |

Należy oczekiwać, że równoczesne podawanie z innymi produktami działającymi depresyjnie na działanie centralnego układu nerwowego nasili działanie depresyjne weterynaryjnego produktu leczniczego, wymagając przerwania dalszego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego po osiągnięciu wymaganej głębokości znieczulenia.

Dodatkowe stosowanie jednego produktu do premedykacji lub skojarzenia takich produktów często zmniejsza wymaganą do podania dawkę tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Premedykacja przy zastosowaniu agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego, takich jak ksylazyna i medetomidyna mogą znacznie wydłużyć czas trwania znieczulenia w sposób zależny od dawki. Aby skrócić czas wybudzania, może być pożądane odwrócenie działania tych produktów używanych do premedykacji.

Benzodiazepin nie należy stosować samodzielnie jako produktów używanych do premedykacji u psów i kotów, gdyż może to pogorszyć jakość znieczulenia u niektórych pacjentów. Benzodiazepiny można bezpiecznie i skutecznie stosować w skojarzeniu z innymi produktami do premedykacji oraz z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

#### Przedawkowanie:

Wykazano wysoką tolerancję na przedawkowanie stosując 10-krotność zalecanej dawki równej 2 mg/kg u psów (tj. do 20 mg/kg) oraz 5-krotność zalecanej dawki równej 5 mg/kg u kotów (tj. do 25 mg/kg). U psów i kotów podawanie tych nadmiernych dawek w ciągu 60 sekund powoduje bezdech i chwilowe obniżenie średniego tętniczego ciśnienia krwi. Obniżenie ciśnienia krwi nie zagraża życiu ani nie jest rekompensowane zmianami tętna. Te zwierzęta można leczyć wyłącznie za pomocą przerywanej wentylacji nadciśnieniowej (jeśli jest wymagana) przy zastosowaniu powietrza atmosferycznego lub, najlepiej, tlenu. Wybudzenie następuje szybko i bez resztkowego działania.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

|                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                                                                                                                           |
| Bezdech <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):                                                                                                         |
| Nadpobudliwość, wokalizacja;<br>Bradykardia (zwolnienie akcji serca), zatrzymanie krążenia;<br>Drgawki, mioklonie (skurcze mięśni), przedłużone znieczulenie, drżenie;<br>Spowolnienie oddechu. |

<sup>1</sup>Obserwowany po indukcji i definiowany jako przerwa w oddychaniu trwająca 30 sekund lub dłużej. W badaniach klinicznych u 44% psów i 19% kotów wystąpił bezdech poindukcyjny; średni czas trwania bezdechu u tych zwierząt wynosił 100 sekund u psów i 60 sekund u kotów. Dlatego należy zastosować intubację dotchawiczą i suplementacja tlenu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy i koty: Podanie dożylnie.

### Indukcja znieczulenia:

Dawka indukcyjna weterynaryjnego produktu leczniczego opiera się na danych otrzymanych z kontrolowanych badań laboratoryjnych oraz badań terenowych i odpowiada ilości leku wymaganej do zapewnienia odpowiedniego poziomu znieczulenia u 9 na 10 pacjentów (tj. 90. percentyl).

Do indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie następujących dawek:

|       | PSY              |                | KOTY             |                |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|       | Bez premedykacji | Z premedykacją | Bez premedykacji | Z premedykacją |
| mg/kg | 3                | 2              | 5                | 5              |
| ml/kg | 0,3              | 0,2            | 0,5              | 0,5            |

Odpowiednią dawkę należy pobrać do strzykawki dozującej. Należy kontynuować podawanie leku, dopóki lekarz nie uzna, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca do wykonania intubacji dotchawiczej lub do czasu podania całej dawki. Niezbędne tempo iniekcji można osiągnąć poprzez

podanie jednej czwartej ( $\frac{1}{4}$ ) obliczonej dawki co 15 sekund, tak aby całkowita dawka, jeśli będzie wymagana, została podana w ciągu pierwszych 60 sekund. Jeśli, 60 sekund po podaniu całej pierwszej dawki indukcyjnej, nadal nie można przeprowadzić intubacji, można podać kolejną podobną dawkę, aby osiągnąć pożądany efekt.

#### **Podtrzymanie znieczulenia:**

Po indukcji znieczulenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym zwierzę można zaintubować i podtrzymywać znieczulenie z zastosowaniem również tego weterynaryjnego produktu leczniczego lub wziewnego produktu znieczulającego. Dawki podtrzymujące weterynaryjnego produktu leczniczego można podawać jako dodatkowe bolusy lub jako infuzja dożylna podawana ze stałą prędkością. Weterynaryjny produkt leczniczy był bezpiecznie i skutecznie stosowany zarówno u psów i kotów podczas zabiegów trwających do godziny. Poniższe dawki sugerowane do utrzymania znieczulenia opierają się na danych uzyskanych z kontrolowanych badań laboratoryjnych i badań terenowych oraz stanowią średnią dawkę leku wymaganą do zapewnienia znieczulenia u psa lub kota. Rzeczywista dawka będzie jednak uzależniona od reakcji danego pacjenta.

Do podtrzymania znieczulenia zaleca się stosowanie następujących dawek:

|                                                                           | <b>PSY</b>              |                       | <b>KOTY</b>             |                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                                           | <b>Bez premedykacji</b> | <b>Z premedykacją</b> | <b>Bez premedykacji</b> | <b>Z premedykacją</b> |
| <b>Dawka wlewu podawanego ze stałą prędkością</b>                         |                         |                       |                         |                       |
| mg/kg/godzinę                                                             | 8 - 9                   | 6 - 7                 | 10 - 11                 | 7 - 8                 |
| mg/kg/minutę                                                              | 0,13 - 0,15             | 0,10 - 0,12           | 0,16 - 0,18             | 0,11 - 0,13           |
| ml/kg/minutę                                                              | 0,013 - 0,015           | 0,010 - 0,012         | 0,016 - 0,018           | 0,011 - 0,013         |
| <b>Dawka bolusa podawanego co 10 minut w celu utrzymania znieczulenia</b> |                         |                       |                         |                       |
| mg/kg                                                                     | 1,3 - 1,5               | 1,0 - 1,2             | 1,6 - 1,8               | 1,1 - 1,3             |
| ml/kg                                                                     | 0,13 - 0,15             | 0,10 - 0,12           | 0,16 - 0,18             | 0,11 - 0,13           |

W przypadku podtrzymywania znieczulenia za pomocą tego weterynaryjnego produktu leczniczego podczas zabiegów trwających od ponad 5 do 10 minut, igłę motylkową lub cewnik dożylny (wenflon) można pozostawić w żyłę, aby móc następnie wstrzykiwać niewielkie ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w celu podtrzymania wymaganej głębokości i czasu trwania znieczulenia. W większości przypadków średni czas wybudzania przy zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego użytego do podtrzymania znieczulenia będzie dłuższy niż w przypadku stosowania gazu wziewnego jako produktu do podtrzymania znieczulenia.

#### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Jako najlepszą praktykę w procedurach znieczulenia zaleca się stosowanie uprzednio założonego cewnika dożylnego (wenflonu).

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 62 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu "Exp.". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

3011/20

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 20 ml.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Lokalny przedstawiciel:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.,

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa, Polska

## **17. Inne informacje**

### Właściwości farmakodynamiczne:

Alfaksalon (3- $\alpha$ -hydroksy-5- $\alpha$ -pregnano-11,20-dion) to neuroaktywna cząsteczka steroidowa wykazująca właściwości znieczulenia ogólnego. Głównym mechanizmem działania znieczulającego alfaksalonu jest modulacja transportu jonów chlorkowych przez błonę komórek nerwowych wywołana poprzez wiązanie się alfaksalonu z receptorami GABA<sub>A</sub>.

### Właściwości farmakokinetyczne:

U kotów po podaniu pojedynczej dawki dożylniej alfaksalonu wynoszącej 5 mg/kg masy ciała, średni okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza ( $t_{1/2}$ ) wynosi w przybliżeniu 45 minut. Klirens osoczowy wynosi 25 ml/kg/min. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,8 l/kg.

U psów po podaniu pojedynczej dawki dożylniej alfaksalonu wynoszącej 2 mg/kg masy ciała, średni okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza ( $t_{1/2}$ ) wynosi w przybliżeniu 25 minut. Klirens osoczowy wynosi 59 ml/kg/min. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 2,4 l/kg.

U psów i kotów eliminacja alfaksalonu wykazuje nieliniową farmakokinetykę (zależną od dawki).

Jest prawdopodobne, że metabolity alfaksalonu zostaną wyeliminowane z organizmów psów i kotów drogą wątrobową (z kałem) lub drogą nerkową, podobnie jak ma to miejsce u innych gatunków.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii |
|--------------------------------------------------|