

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Alfaxalón 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ako indukčné agens pred inhalačnou anestéziou. Ako samostatné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie na účely vykonania vyšetrenia alebo chirurgických zákrokov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v kombinácii s inými intravenózne podávanými anestetikami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri prebúdzaní je žiaduce so zvieratám nemanipulovať ani ho nerušiť. Mohlo by to viesť k pohybu končatín, menším svalovým záškľbom alebo prudším pohybom. Takéto reakcie sú klinicky nevýznamné, ale je lepšie im zamedziť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Analgetické vlastnosti alfaxalónu sú obmedzené. Ak sa očakáva, že zákrok bude bolestivý, je potrebné podať vhodnú perioperačnú analgéziu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u zvierat do 12 týždňov veku nebola preukázaná.

Najmä u psov často dochádza k prechodnej apnoe po navodení anestézie – podrobnejšie informácie sa uvádzajú v časti 4.6. V takých prípadoch sa má použiť endotracheálna intubácia a suplementácia kyslíka. K dispozícii majú byť zariadenia na intermitentnú pretlakovú ventiláciu.

S cieľom minimalizovať možnosť apnoe veterinárny liek podávajte intravenózne pomalým vstrekaním a nie ako rýchlu dávku.

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

U psov aj mačiek môže byť potrebné predĺžiť dávkovací interval na udržanie anestézie intermitentným podávaním bolusových dávok o viac ako 20 %, prípadne môže byť potrebné znížiť udržiavaciu dávku pri intravenózne infúzii o viac ako 20 %, ak je výrazne znížený prietok krvi pečeňou alebo došlo k vážnemu hepatocelulárnemu poškodeniu. U mačiek alebo psov s renálnou nedostatočnosťou môže byť potrebné zníženie dávok na indukciu a udržiavanie anestézie.

Podobne ako pri všetkých anestetikách na celkovú anestéziu:

- Je vhodné zabezpečiť, aby pred podaním anestetika bol pacient nalačno.
- Odporúča sa ďalšie sledovanie a osobitnú pozornosť treba venovať respiračným parametrom u starších zvierat alebo v prípadoch, kedy môže dochádzať k ďalšiemu fyziologickému stresu z dôvodu existujúcej patológie, šoku alebo cisárskeho rezu.
- Po navodení anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej kanyly na udržanie priechodnosti dýchacích ciest.
- Pri udržiavaní anestézie je vhodné podávať doplnkový kyslík.
- Môže dôjsť k dýchacím ťažkostiam – ak saturácia hemoglobínu kyslíkom (SpO₂%) klesne pod 90 % alebo ak apnoe trvá dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zvážiť pľúcnu ventiláciu s kyslíkom.
- V prípade zistenia srdcových arytmií je prvoradé venovať pozornosť respiračnej ventilácii s kyslíkom, následne vhodnej srdcovej liečbe alebo intervencii.

U malého počtu psov a mačiek sa pri prebúdzaní z anestézie vyvolanej týmto veterinárnym liekom môže objaviť psychomotorický nepokoj. Prebúdzanie po anestézii má preto prebiehať vo vhodných zariadeniach a pod dostatočným dohľadom. Použitie benzodiazepínu ako jedinej premedikácie môže zvyšovať pravdepodobnosť psychomotorického nepokoja.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami alebo kožou, okamžite ich opláchnite vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách s použitím tohto veterinárneho lieku sa apnoe po navodení anestézie, definované ako zastavenie dýchania na dobu 30 sekúnd alebo viac, vyskytlo u 44 % psov a 19 % mačiek. Priemerná dĺžka trvania apnoe u týchto zvierat bola 100 sekúnd u psov a 60 sekúnd u mačiek. Z tohto dôvodu je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a suplementáciu kyslíka.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené neurologické príznaky (kŕče, myoklonus, tremor, predĺžená anestézia), srdcové respiračné príznaky (zástavy srdca, bradykardia, bradypnoe) a príznaky správania (hyperaktivita, vokalizácia).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípadoch pokračujúcej gravidity a laktácie. Jeho účinky na plodnosť neboli vyhodnocované. Zo štúdií vykonávaných s použitím alfaxalónu u gravidných myší, potkanov a králikov však nevyplynuli žiadne škodlivé účinky na gestáciu ošetrovaných zvierat ani na reprodukčné schopnosti ich potomkov. Liek sa má u gravidných zvierat použiť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek bol bezpečne používaný u psov na indukciu anestézie pred pôrodom cisárskym rezom. V týchto štúdiách psy neboli premedikované, bola stanovená dávka 1 až 2 mg/kg (t. j. o niečo nižšia ako obvyklá 3 mg/kg, vid' bod 4.9) a liek bol podávaný za účelom požadovaného účinku, ako sa odporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku je preukázaná pri použití v kombinácii s nasledujúcimi premedikáciami z týchto tried:

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

Pri súčasnom použití iných látok na utlmenie CNS treba očakávať zosilnenie tlmivých účinkov tohto veterinárneho lieku, čo si vyžaduje zastavenie ďalšieho podávania veterinárneho lieku po dosiahnutí požadovanej hĺbky anestézie.

Použitie jednej premedikácie alebo kombinovanej premedikácie často znižuje potrebnú dávku veterinárneho lieku.

Premedikácia s alfa-2-adrenergými agonistami, ako je napríklad xylazín a medetomidín, môže výrazne zvýšiť dobu trvania anestézie v závislosti od dávky. V záujme skrátenia doby prebúdzania môže byť žiaduce reverzne zvrátiť účinky týchto premedikácií.

Benzodiazepíny by sa nemali používať ako samostatná premedikácia u psov a mačiek, pretože kvalita anestézie u niektorých pacientov môže byť suboptimálna. V kombinácii s inými premedikáciami a týmto veterinárnym liekom sa benzodiazepíny môžu bezpečne a účinne použiť.

Pozrite si časť 4.3.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Navodenie anestézie:

Indukčná dávka veterinárneho lieku vychádza z údajov prevzatých z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a ide o množstvo lieku potrebné na úspešné navodenie anestézie u 9 z 10 psov alebo mačiek (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 striekačky určenej na podanie lieku je treba pripraviť vyššie uvedenú dávku. S aplikáciou je treba pokračovať až do doby, keď lekár považuje hĺbku anestézie za dostatočnú na endotracheálnu intubáciu alebo do úplnej aplikácie celej dávky. Potrebnú rýchlosť injekčného podávania je možné dosiahnuť aplikáciou jednej štvrtiny ($\frac{1}{4}$) vypočítanej dávky každých 15 sekúnd, aby celá dávka, pokiaľ ju skutočne treba podať celú, bola aplikovaná počas prvých 60 sekúnd. Ak po uplynutí 60 sekúnd od úplnej aplikácie prvej indukčnej dávky nie je stále možné prevedenie intubácie, môže sa na dosiahnutie účinku aplikovať ešte jedna podobná dávka.

Udržanie anestézie:

Po navodení anestézie pomocou veterinárneho lieku možno zvieru intubovať a udržiavať v anestézii na veterinárnom lieku alebo inhalačnom anestetiku. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku možno podávať ako doplnkové bolusy alebo infúziu konštantnou rýchlosťou. Veterinárny liek sa bezpečne a účinne používa u psov a mačiek pri postupoch trvajúcich do jednej hodiny. Nasledujúce dávky odporúčané na udržiavanie anestézie vychádzajú z údajov prevzatých z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na zabezpečenie udržiavacej anestézie u psa alebo mačky. 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 anestézia udržiava pomocou veterinárneho lieku pri zákrokoch trvajúcich 5 až 10 minút, motýlikovú ihlu alebo katéter možno ponechať v žile a následne vstrekať malé množstvá veterinárneho lieku na udržanie požadovanej úrovne a dĺžky trvania anestézie. Priemerná dĺžka prebúdzania pri použití veterinárneho lieku na udržanie anestézie bude vo väčšine prípadov dlhšia než v prípade použitia inhalačného plynu ako udržiavacieho agensu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Preukázalo sa, že akútna tolerancia k predávkovaniu je 10-násobok odporúčanej dávky 2 mg/kg u psov (t. j. do 20 mg/kg), a až 5-násobok odporúčanej dávky 5 mg/kg u mačiek (t. j. do 25 mg/kg). Nadmerné dávky podávané po dobu 60 sekúnd môžu u psov aj mačiek vyvolať apnoe a prechodný pokles stredného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je vykompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá stačí liečiť len intermitentnou pretlakovou ventiláciou (v prípade potreby) s použitím vzduchu z miestnosti, optimálne kyslíka. Zotavenie je rýchle a bez zvyškových účinkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné celkové anestetiká, alfaxalón.
Kód ATCvet: QN01AX05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Alfaxalón (3- α -hydroxy-5- α -pregnán-11,20-dión) je molekula neuroaktívneho steroidu s vlastnosťami celkového anestetika. Primárnym mechanizmom anestetického účinku alfaxalónu je modulácia transportu chloridových iónov na bunčnej membráne neurónov, vyvolaná väzbou alfaxalónu na GABA_A receptory na povrchu bunky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Distribučný objem po jednej injekcii alfaxalónu v klinických dávkach 2 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti je 2,4 l/kg u psov a 1,8 l/kg u mačiek. *In vitro* štúdie s hepatocytmi 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 u mačiek sú alfaxalón sulfát a alfaxalón glukuronid, u psov sa pozoruje alfaxalón glukuronid.

U mačiek je priemerný terminálny plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) pre alfaxalón približne 45 minút na 5 mg/kg. Priemerný plazmatický klírens pre dávku 5 mg/kg je $25,1 \pm 7,6$ ml/kg/min.

U psov je priemerný terminálny plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) pre alfaxalón približne 25 minút na 2 mg/kg. Plazmatický klírens pre dávku 2 mg/kg je $59,4 \pm 12,9$ ml/kg/min.

U psov aj mačiek sa pri eliminácii alfaxalónu prejavuje nelineárna farmakokinetika (závislá od dávky).

Metabolity alfaxalónu sa pravdepodobne u psa aj mačky eliminujú pečeňovou/fekálnou a obličkovou cestou, podobne ako u iných druhov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxypropylbetadex
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný, bezvodý
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.
Tento liek neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky. Všetok roztok, ktorý ostane v liekovke po odobratí potrebnej dávky, sa musí zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nezmrazovať. Liekovku uchovávať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s jednou sklenenou liekovkou s objemom 10 ml so zátkou z bromobutylového kaučuku a hliníkovým uzáverom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/029/MR/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Alfaxalón

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Alfaxalón 10 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na intravenózne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenia pre používateľa:
Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami alebo kožou, okamžite ich opláchnite vodou.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP. (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezmrazovať.
Tento liek neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky. Všetok roztok, ktorý ostane v liekovke po odobratí potrebnej dávky, sa musí zlikvidovať.
Liekovku uchovávať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Alfaxalón

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na intravenózne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP. (mesiac/rok)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Alfaxalón

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Alfaxalón 10 mg/ml
Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ako indukčné agens pred inhalačnou anestéziou. Ako samostatné anestetikum na navodenie a udržanie anestézie na účely vykonania vyšetrenia alebo chirurgických zákrokov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v kombinácii s inými intravenózne podávanými anestetikami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách s použitím tohto veterinárneho lieku sa apnoe po navodení anestézie, definované ako zastavenie dýchania na dobu 30 sekúnd alebo viac, vyskytlo u 44 % psov a 19 % mačiek. Priemerná dĺžka trvania apnoe u týchto zvierat bola 100 sekúnd u psov a 60 sekúnd u mačiek. Z tohto dôvodu je potrebné použiť endotracheálnu intubáciu a suplementáciu kyslíka.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené neurologické príznaky (krče, myoklonus, tremor, predĺžená anestézia), srdcové respiračné príznaky (zástavy srdca, bradycardia, bradypnoe) a príznaky správania (hyperaktivita, vokalizácia) - (menej ako 1 zviera z 10 000 liečených zvierat).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Navodenie anestézie:

Indukčná dávka veterinárneho lieku vychádza z údajov prevzatých z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a ide o množstvo lieku potrebné na úspešné navodenie anestézie u 9 z 10 psov alebo mačiek (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 striekačky určenej na podanie lieku je treba pripraviť vyššie uvedenú dávku. S aplikáciou je treba pokračovať až do doby, keď lekár považuje hĺbku anestézie za dostatočnú na endotracheálnu intubáciu alebo do úplnej aplikácie celej dávky. Potrebnú rýchlosť injekčného podávania je možné dosiahnuť aplikáciou jednej štvrtiny ($\frac{1}{4}$) vypočítanej dávky každých 15 sekúnd, aby celá dávka, pokiaľ ju skutočne treba podať celú, bola aplikovaná počas prvých 60 sekúnd. Ak po uplynutí 60 sekúnd od úplnej aplikácie prvej indukčnej dávky nie je stále možné prevedenie intubácie, môže sa na dosiahnutie účinku aplikovať ešte jedna podobná dávka.

Udržanie anestézie:

Po navodení anestézie pomocou veterinárneho lieku možno zviera intubovať a udržiavať v anestézii na veterinárnom lieku alebo inhalačnom anestetiku. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku možno podávať ako doplnkové bolusy alebo infúziu konštantnou rýchlosťou. Veterinárny liek sa bezpečne a účinne používa u psov a mačiek pri postupoch trvajúcich do jednej hodiny. Nasledujúce dávky odporúčané na udržiavanie anestézie vychádzajú z údajov prevzatých z kontrolovaných laboratórnych a terénnych štúdií a predstavujú priemerné množstvo lieku potrebné na zabezpečenie udržiavacej anestézie u psa alebo mačky. 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 anestézia udržiava pomocou veterinárneho lieku pri zákrokoch trvajúcich 5 až 10 minút, motýlikovú ihlu alebo katéter možno ponechať v žile a následne vstrekať malé množstvá veterinárneho lieku na udržanie požadovanej úrovne a dĺžky trvania anestézie. Priemerná dĺžka prebúdzania pri použití veterinárneho lieku na udržanie anestézie bude vo väčšine prípadov dlhšia než v prípade použitia inhalačného plynu ako udržiavacieho agensu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nezmrazovať. Liekovku uchovávať v škatuli.

Tento liek neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky. Všetok roztok, ktorý ostane v liekovke po odobratí potrebnej dávky, sa musí zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Analgetické vlastnosti alfaxalónu sú obmedzené. Ak sa očakáva, že zákrok bude bolestivý, je potrebné podať vhodnú perioperačnú analgéziu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u zvierat do 12 týždňov veku nebola preukázaná.

Pri prebúdzaní je žiaduce so zvierat'om nemanipulovať ani ho nerušiť. Mohlo by to viesť k pohybom končatín, menším svalovým záškľbom alebo prudším pohybom. Takéto reakcie sú klinicky nevýznamné, ale je lepšie im zamedziť.

Najmä u psov často dochádza k prechodnej apnoe po navodení anestézie – podrobnejšie informácie sa uvádzajú v časti Nežiaduce účinky. V takých prípadoch sa má použiť endotracheálna intubácia a suplementácia kyslíka. K dispozícii majú byť zariadenia na intermitentnú pretlakovú ventiláciu.

S cieľom minimalizovať možnosť apnoe veterinárny liek podávajúte intravenózne pomalým vstrekaním a nie ako rýchlu dávku.

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

U psov aj mačiek môže byť potrebné predĺžiť dávkovací interval na udržanie anestézie intermitentným podávaním bolusových dávok o viac ako 20 %, prípadne môže byť potrebné znížiť udržiavaciu dávku pri intravenózne infúzii o viac ako 20 %, ak je výrazne znížený prietok krvi pečeňou alebo došlo k vážnemu hepatocelulárnemu poškodeniu. U mačiek alebo psov s renálnou nedostatočnosťou môže byť potrebné zníženie dávok na indukciu a udržiavanie anestézie.

Podobne ako pri všetkých anestetikách na celkovú anestéziu:

- Je vhodné zabezpečiť, aby pred podaním anestetika bol pacient nalačno.
- Odporúča sa ďalšie sledovanie a osobitnú pozornosť treba venovať respiračným parametrom u starších zvierat alebo v prípadoch, kedy môže dochádzať k ďalšiemu fyziologickému stresu z dôvodu existujúcej patológie, šoku alebo cisárskeho rezu.
- Po navodení anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej kanyly na udržanie priechodnosti dýchacích ciest.
- Pri udržiavaní anestézie je vhodné podávať doplnkový kyslík.
- Môže dôjsť k dýchacím ťažkostiam – ak saturácia hemoglobínu kyslíkom (SpO₂%) klesne pod 90 % alebo ak apnoe trvá dlhšie ako 60 sekúnd, je potrebné zväziť pľúcnu ventiláciu s kyslíkom.
- V prípade zistenia srdcových arytmií je prvoradé venovať pozornosť respiračnej ventilácii s kyslíkom, následne vhodnej srdcovej liečbe alebo intervencii.

U malého počtu psov a mačiek sa pri prebúdzaní z anestézie vyvolanej týmto veterinárnym liekom môže objaviť psychomotorický nepokoj. Prebúdzanie po anestézii má preto prebiehať vo vhodných zariadeniach a pod dostatočným dohľadom. Použitie benzodiazepínu ako jedinej premedikácie môže zvyšovať pravdepodobnosť psychomotorického nepokoja.

Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v prípadoch pokračujúcej gravidity a laktácie. Jeho účinky na plodnosť neboli vyhodnocované. Zo štúdií vykonávaných s použitím alfaxalónu u gravidných myší, potkanov a králikov však nevyplývali žiadne škodlivé účinky na gestáciu ošetrovaných zvierat ani na reprodukčné schopnosti ich potomkov. Liek sa má u gravidných zvierat použiť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek bol bezpečne používaný u psov na indukciu anestézie pred pôrodom cisárskym rezom. V týchto štúdiách psy neboli premedikované, bola stanovená dávka 1 až 2 mg/kg (t. j. o niečo nižšia ako obvyklá 3 mg/kg, vid' bod 8. Dávkovanie) a liek bol podávaný za účelom požadovaného účinku, ako sa odporúča.

Interakcie s inými veterinárnymi liekmi

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku je preukázaná pri použití v kombinácii s nasledujúcimi premedikáciami z týchto tried:

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

Pri súčasnom použití iných látok na utlmenie CNS treba očakávať zosilnenie tlmivých účinkov tohto veterinárneho lieku, čo si vyžaduje zastavenie ďalšieho podávania veterinárneho lieku po dosiahnutí požadovanej hĺbky anestézie.

Použitie jednej premedikácie alebo kombinovanej premedikácie často znižuje potrebnú dávku veterinárneho lieku.

Premedikácia s alfa-2-adrenergnými agonistami, ako je napríklad xylazín a medetomidín, môže výrazne zvýšiť dobu trvania anestézie v závislosti od dávky. V záujme skrátenia doby prebúdzania môže byť žiaduce reverzne zvrátiť účinky týchto premedikácií.

Benzodiazepíny by sa nemali používať ako samostatná premedikácia u psov a mačiek, pretože kvalita anestézie u niektorých pacientov môže byť suboptimálna. V kombinácii s inými premedikáciami a týmto veterinárnym liekom sa benzodiazepíny môžu bezpečne a účinne použiť.

Pozrite si časť 5.

Predávkovanie

Preukázalo sa, že akútna tolerancia k predávkovaniu je 10-násobok odporúčanej dávky 2 mg/kg u psov (t. j. do 20 mg/kg), a až 5-násobok odporúčanej dávky 5 mg/kg u mačiek (t. j. do 25 mg/kg).

Nadmerné dávky podávané po dobu 60 sekúnd môžu u psov aj mačiek vyvolať apnoe a prechodný pokles stredného arteriálneho krvného tlaku. Pokles krvného tlaku nie je život ohrozujúci a je vykompenzovaný zmenami srdcovej frekvencie. Tieto zvieratá stačí liečiť len intermitentnou pretlakovou ventiláciou (v prípade potreby) s použitím vzduchu z miestnosti, optimálne kyslíka. Zotavenie je rýchle a bez zvyškových účinkov.

Upozornenia pre používateľa

Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami alebo kožou, okamžite ich opláchnite vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakodynamické vlastnosti: 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 iónov chlóru cez bunkovú membránu neurónov, vyvolaná väzbou alfaxalónu na GABA_A receptory na povrchu bunky.

Farmakokinetické údaje: Distribučný objem po jednej injekcii alfaxalónu v klinických dávkach 2 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti je 2,4 l/kg u psov a 1,8 l/kg u mačiek. *In vitro* štúdie s hepatocytmi 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 u mačiek sú alfaxalón sulfát a alfaxalón glukuronid, u psov sa pozoruje alfaxalón glukuronid. U mačiek je priemerný terminálny plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) pre alfaxalón približne 45 minút na 5 mg/kg. Priemerný plazmatický klírens pre dávku 5 mg/kg je $25,1 \pm 7,6$ ml/kg/min. U psov je priemerný terminálny plazmatický eliminačný polčas ($t_{1/2}$) pre alfaxalón približne 25 minút na 2 mg/kg. Plazmatický klírens pre dávku 2 mg/kg je $59,4 \pm 12,9$ ml/kg/min.

Metabolity alfaxalónu sa pravdepodobne u psa aj mačky eliminujú pečeňovou/fekálnou a obličkovou cestou, podobne ako u iných druhov.

Údaje o vnútornom balení:

Sklenná liekovka s objemom 10 ml so zátkou z bromobutylového kaučuku a hliníkovým uzáverom.

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