

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Alfaksaloon 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Klorokresool	1 mg
Bensetooniumkloriid	0,2 mg
Hüdroksüpropüülbetadeks	
Naatriumkloriid	
Veevaba dinaatriumfosfaat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Inhalatsioonianesteesia indutseerimiseks. Kasutada ainsa anesteetikumina kliinilise läbivaatuse ja kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks vajaliku anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koos teiste intravenoosselt manustatavate anesteetikumidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Alfaksalooni analgeetilised omadused on nõrgad, seetõttu tuleb eeldatavalt valulike protseduuride korral manustada lisaks sobivat perioperatiivset analgeetikumi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel ei ole tõestatud.

Pärast induktsiooni esineb sageli mööduvat apnoed, eriti koertel (vt täpsemalt lõik 3.6). Sellisel juhul tuleb kasutada endotrahheaalset intubatsiooni ja manustada lisahapnikku. Olemas peab olema võimekus vahelduva positiivse rõhuga kunstlikuks ventilatsiooniks. Apnoe riski vähendamiseks manustada veterinaarravimit aeglaselt intravenoosselt, mitte kiire süstena. Kassidele ja koertele soovitatakse enne anesteetilisi protseduure paigaldada veenikateeter.

Veterinaarravimi suuremate annuste korral võib esineda annusest sõltuv respiratoorne depressioon. Hüpokseemia/hüperkapnia ohu korral tuleb manustada lisahapnikku ja/või kasutada vahelduva positiivse rõhuga kunstlikku ventilatsiooni. See on eriti tähtis riskantsemate anesteesiajuhtumite korral ja alati, kui anesteediat tehakse pikemalt.

Koertel ja kassidel võib maksa verevarustuse häirete või raske maksakahjustuse korral olla vajalik annustevahelise intervalli pikendamine rohkem kui 20%, kui kasutatakse anesteesia säilitamiseks vahelduvat boolustena manustamist. Samuti võib olla vajalik säilitusannuse vähendamine üle 20%, kui kasutatakse intravenoosset infusiooni. Neerupuudulikkusega kassidel ja koertel võib olla vaja induktsiooniks ning säilitamiseks kasutatavaid annuseid vähendada.

Üldised reeglid üldanesteetikumide kasutamisel:

- Jälgida, et patsient oleks enne anesteetikumi saamist söötmatu.
- Nagu teistegi intravenoossete anesteetikumide puhul, tuleb ravimi manustamisel südame- või hingamispuudulikkusega, hüpovoleemilistele või kurnatud loomadele olla väga ettevaatlik.
- Tagada lisajälgimine vanemate loomade puhul või juhtudel, kus eelneva patoloogia, šoki või keisrilõike tõttu võib tekkida suurem füsioloogiline stress, ning erilist tähelepanu tuleb pöörata hingamisnäitajatele.
- Pärast anesteesia induktsiooni paigaldada endotrahheaalset hingamisteede avatuse tagamiseks.
- Anesteesia säilitamise ajal manustada lisahapnikku.
- Esineda võib hingamishäireid – kaaluda tuleb kopsude hapnikuga ventileerimist, kui hemoglobiini hapnikuga küllastatus ($SpO_2\%$) langeb alla 90% või kui apnoe kestab üle 60 sekundi.
- Südame rütmihäirete tuvastamisel on esmatähtis pöörata tähelepanu hingamisele ja hapnikuga varustatusele ning seejärel alustada sobivat kardioloogilist ravi või sekkumist.

Anesteesiast taastumise ajal on soovitatav loomi võimalikult vähe segada ja häirida. See võib põhjustada erutuvust, kergeid lihastõmbusi või agressiivsemaid liigutusi. Kuigi selliseid reaktsioone on parem vältida, on need kliiniliselt mitteolulised. Anesteesiajärgne taastumine peab seetõttu toimuma sobivates ruumides ja piisava järelevalve all. Bensodiasepiini kasutamine ainsa premedikatsiooni ravimina võib psühhomotoorse erutuvuse tõenäosust suurendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim on sedatiivse toimega; tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Hoida süstlanõel kuni süstamise hetkeni korgiga kaetult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Veterinaarravim võib kokkupuutel naha või silmadega põhjustada ärritust. Nahale või silma sattumisel loputada pritsmed kohe veega maha.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Apnoe ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüperaktiivsus, häälitsemine Bradükardia, südameseiskus Krambid, müokloonus, pikenenud anesteesia, lihasvärinad Bradüpnöe

¹Täheldatud pärast induksiooni. Kliinilistes uuringutes esines induksioonijärgset apnoed 44%-l koertest ja 19%-l kassidest; apnoe keskmine kestus oli koertel 100 sekundit ja kassidel 60 sekundit.

Seetõttu tuleb kasutada endotraheaalset intubatsiooni ja lisahapniku manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus ei ole piisavalt tõestatud tiinetel ja lakteerivatel loomadel. Ravimi mõju sigivusele ei ole hinnatud. Uuringud, mille käigus kasutati alfaksalooni tiinetel hiirtel, rottidel ja küülikutel, ei ole näidanud kahjulikku mõju ravitud loomade tiinusele ega nende järglaste sigivusele. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Veterinaarravimit on ohutult kasutatud koertel anesteesia indutseerimiseks enne keisrilõiget. Nendes uuringutes ei saanud loomad premedikatsiooni, annus 1...2 mg/kg (st veidi väiksem annus kui tavapärase 3 mg/kg, vt ka lõik 3.9) manustati manustamisjuhiste kohaselt toime saabumiseni.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Näidatud on veterinaarravimi ohutust koos järgmiste premedikatsiooniks kasutatavate ravimirühmadega:

Ravimirühm	Näited
Fenotiasiinid	Atsepromasiinmaleaat
Antikolinergilised ained	Atropiinsulfaat
Bensodiasepiinid	Diasepaam, midasolaamvesinikkloriid
Alfa-2-adrenoretseptorite agonistid	Ksülasiinvesinikkloriid, medetomidinvesinikkloriid
Opiaadid	Metadoon, morfiinsulfaat, butorfanooltartraat, buprenorfiinvesinikkloriid
MSPVR-d (NSAID-id)	Karprofeen, meloksikaam

Samaaegne teiste KNS-i pärssivate ainete kasutamine võib eeldatavalt selle veterinaarravimi pärssivat toimet tugevdada, mistõttu tuleb lõpetada veterinaarravimi edasine manustamine, kui soovitava sügavusega anesteesia on saavutatud.

Ühe või mitme ravimi samaaegne kasutamine premedikatsiooniks vähendab sageli vajaminevat alfaksooloni annust.

Premedikatsioon alfa-2-adrenoretseptorite agonistidega, nagu ksülasiin ja medetomidin, võib anesteesia kestust annusest sõltuvalt märkimisväärselt pikendada. Taastumisperioodi lühendamiseks võib olla soovitatav nende premedikamentide toime tagasipööramine.

Kassidel ja koertel ei tohiks bensodiasepiine kasutada ainsa premedikatsiooni ravimina, sest sellisel juhul ei pruugi mõnedel patsientidel anesteesia kvaliteet olla optimaalne. Bensodiasepiine võib ohutult ja tõhusalt kasutada koos teiste premedikamentide ja selle veterinaarravimiga.

Vt ka lõik 3.3.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koer ja kass: intravenoosne manustamine (i.v.).

Anesteesia indutseerimine

Allolevas tabelis esitatud veterinaarravimi annus anesteesia induksiooniks põhineb kontrollitud laboratoorsetest ja kliinilistest uuringutest saadud andmetel ning tegemist on üheksal patsiendil kümnest (st 90-protsendil) piisava anesteesia saamiseks vajaliku annusega.

Annustamissoovitused anesteesia indutseerimiseks:

	KOERAD		KASSID	
	Premedikatsioonita	Premedikatsiooniga	Premedikatsioonita	Premedikatsiooniga
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Valmistada annustamissüstal ette tabelist valitud annusega. Manustamist jätkatakse seni, kuni arst leiab, et anesteesia sügavus on endotrahheaalse intubatsiooni jaoks piisav või kuni kogu annus on manustatud. Vajalik süstimiskiirus saavutatakse, kui veerandik ($\frac{1}{4}$) arvatud annusest manustatakse iga 15 sekundi järel, nii et kogu annus – kui nii palju ravimit kulub – manustatakse 60 sekundi jooksul. Kui 60 sekundit pärast kogu annuse manustamist ei ole intubatsioon ikka veel võimalik, võib toime saabumise jaoks manustada veel ühe annuse.

Anesteesia säilitamine

Pärast anesteesia induksiooni selle veterinaarravimiga võib looma intubeerida ja säilitada anesteasiat selle veterinaarravimiga või inhalatsioonianesteetikumiga.

Veterinaarravimi säilitusannuseid võib manustada lisaboolustena või püsiinfusiooniga.

Veterinaarravimit on nii koertel kui ka kassidel ohutult ja tõhusalt kasutatud kuni tund aega kestvate protseduuride korral.

Allolevas tabelis esitatud veterinaarravimi annused anesteesia säilitamiseks põhinevad kontrollitud laboratoorsetest ja kliinilistest uuringutest saadud andmetel ning tegemist on koertel või kassidel piisava anesteesia saamiseks keskmise vajamineva annusega. Tegelik annus sõltub siiski konkreetse patsiendi ravivastusest.

Annustamissoovitused anesteesia säilitamiseks:

	KOERAD		KASSID	
	Premedikatsioonit a	Premedikatsioonig a	Premedikatsioonit a	Premedikatsioonig a
Annus püsiinfusioonil				
mg/kg tunnis	8–9	6–7	10–11	7–8

mg/kg minuti s	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg minuti s	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Boolusannus iga 10 minuti säilitusaja jaoks				
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

Kui selle veterinaarravimiga on vaja anesteasiat säilitada üle 5...10 minuti kestvaks protseduuriks, võib veeni jätta libliknõela või veenikateetri ning süstida selle kaudu väikseid veterinaarravimi koguseid, et säilitada vajalik anesteesia tase ja kestus. Seda veterinaarravimit anesteesia säilitamiseks kasutades on keskmine taastumisaeg enamasti pikem võrreldes inhalatsioonianesteetikumi kasutamisega anesteesia säilitamiseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tugevat tolerantsust üleannustamise suhtes on koertel näidatud kuni kümnekordse soovitatava annuse 2 mg/kg manustamisel (st kuni 20 mg/kg) ja kassidel kuni viiekordse soovitatava annuse 5 mg/kg manustamisel (st kuni 25 mg/kg). Nii kassidel kui ka koertel põhjustab nende üleannuste manustamine 60 sekundi jooksul apnoed ja keskmise arteriaalse vererõhu ajutist langust. Vererõhu langus ei ole eluohtlik ja kompenseeritakse südame löögisageduse muutusega. Selliseid loomi võib ravida vaid vahelduva positiivse rõhuga kunstliku ventilatsiooni abil (kui see on vajalik) ruumi õhuga või eelistatavalt hapnikuga. Taastumine on kiire, järelmõjusid ei ole.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN01AX05

4.2 Farmakodünaamika

Alfaksaloon (3 α -hüdroksü-5 α -pregnaan-11,20-dioon) on neuroaktiivne steroidimolekul, millel on üldanesteetikumi omadused. Alfaksalooni anesteetilise toime peamine mehhanism on neuronaalse rakumembraani kloriidioonide transpordi mõjutamine, mis on põhjustatud alfaksalooni seondumisest raku pinna GABAA retseptoritega.

4.3 Farmakokineetika

Kassidel, kellele manustati ühekordselt intravenoosselt alfaksalooni annuses 5 mg/kg, oli keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) umbes 45 minutit. Plasmakliirens oli 25 ml/kg/min. Jaotusruumala oli 1,8 l/kg.

Koertel, kellele manustati ühekordselt intravenoosselt alfaksalooni annuses 2 mg/kg, oli keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) umbes 25 minutit. Plasmakliirens oli 59 ml/kg/min. Jaotusruumala oli 2,4 l/kg.

Nii kassidel kui ka koertel iseloomustab alfaksalooni eritumist mittelineaarne (annusest sõltuv) farmakokineetika.

In vitro kasside ja koerte maksarakkude uuringud näitavad, et alfaksaloonil on nii I faasi (tsütokroom P450 sõltuv) kui ka II faasi (konjugatsioonist sõltuv) metabolism. Nii kassidel kui ka koertel tekivad I faasis samad viis (5) alfaksalooni metaboliiti. Kassidel täheldatud II faasi metaboliidid on alfaksaloonsulfaat ja alfaksaloonglükuroniid, samas kui koeral täheldatakse alfaksaloonglükuroniidi.

Alfaksalooni metaboliidid erituvad kassil ja koeral nagu teistelgi liikidel tõenäoliselt maksa/rooja ja neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 62 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 10 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2315

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.11.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).