

PAKENDI INFOLEHT
Alfaxan Multidose, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
alfaksaloon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Alfaksaloon 10 mg/ml

Abiained:

Etanool 150 mg/ml

Klorokresool 1 mg/ml

Bensetooniumkloriid 0,2 mg/ml

Värvitu läbipaistev süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koos teiste intravenoosselt manustatavate anesteetikumidega.

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

6. KÕRVALTOIMED

Veterinaarravimiga tehtud kliinilistes uuringutes esines koertel ja kassidel väga sageli (kõrvaltoimed ilmsid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast) induksioonijärgset apnoed, mida defineeriti kui hingamise seiskumist 30 sekundiks või kauemaks. Induksioonijärgset apnoed esines 44% koertest ja 19% kassidest. Apnoe keskmine kestus koertel oli 100 sekundit ja kassidel 60 sekundit. Seetõttu tuleb kasutada endotrahheaalset intubatsiooni ja manustada lisahapnikku.

Turustamisjärgselt on väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast) teatatud neuroloogilistest nähtudest (krambid, müokloonus, värinad, pikenenud anesteesia), südame ja

hingamisteede nähtudest (südame seiskumine, bradükardia, bradüpnöe) ning käitumisega seotud nähtudest (ülierutuvus, häälitsemine).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intravenoosseks manustamiseks.

Anesteesia indutseerimine

Allolevas tabelis esitatud veterinaarravimi annus anesteesia induktsiooniks 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 ($\frac{1}{4}$) arvutatud 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 induktsiooni Alfaxan Multidose'iga võib looma intubeerida ja säilitada anesteediat Alfaxan Multidose'i või inhalatsioonianesteetikumiga.

Alfaxan Multidose'i säilitusannuseid võib manustada lisaboolustena või püsiinfusiooniga.

Alfaxan Multidose'i 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	
	Premedikatsioonita	Premedikatsiooniga	Premedikatsioonita	Premedikatsiooniga
Annus püsiinfusioonil				
mg/kg tunnis	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg minutis	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg minutis	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 Alfaxan Multidose'iga on vaja anesteasiat säilitada üle 5...10 minuti kestvaks protseduuriks, võib veeni jätta libliknõela või kateetri ning süstida selle kaudu väikseid Alfaxan Multidose'i koguseid, et säilitada vajalik anesteesia tase ja kestus. Alfaxan Multidose'i anesteesia säilitamiseks kasutades on keskmine taastumisaeg enamasti pikem võrreldes inhalatsioonianestetikumi kasutamisega anesteesia säilitamiseks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kassidele ja koertele soovitatakse enne anesteetilisi protseduure paigaldada kateeter.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alfaxan Multidose'i ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel ei ole tõestatud.

Pärast induktsiooni esineb sageli mööduvat apnoed, eriti koertel (vt täpsemalt lõigust „Kõrvaltoimed“). Sellisel juhul tuleb kasutada endotrahheaalset intubatsiooni ja manustada lisahapnikku. Olemas peab olema võimekus vahelduva positiivse rõhuga kunstlikuks ventilatsiooniks. Apnoe riski vähendamiseks manustada ravimit aeglaselt intravenoosselt (umbes 60 sekundi jooksul), kuid mitte ühe kiire süstena.

Veterinaarravimi suuremate annuste korral võib esineda annusest sõltuv respiratoorne depressioon. Hüperksemia/hüperkarnia ohu korral tuleb manustada lisahapnikku ja/või kasutada vahelduva positiivse rõhuga kunstlikku ventilatsiooni. See on eriti tähtis riskantsemate anesteesiajuhtumite korral ja alati, kui anesteasiat 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 üldanestetikumide kasutamisel:

- Jälgida, et koerad ja kassid oleks enne anesteetikumi saamist söötmata.

- Nagu teistegi intravenoosete anesteetikumide puhul, tuleb ravimi manustamisel südame- või hingamispuudulikkusega, hüповoleemilistele või kurnatud loomadele olla väga ettevaatlik.
- Tagada lisajalgimine 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 endotrahheaaltoru hingamisteede avatuse tagamiseks.
- Anesteesia säilitamise ajal manustada lisahapnikku.
- Esineda võib hingamishäireid – kaaluda tuleb kopsude hapnikuga ventileerimist, kui hemoglobiini hapnikuga küllastatus (SpO₂%) 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 koertel ja kassidel 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 koertel ja kassidel psühhomotoorse erutuvuse tõenäosust suurendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim on sedatiivse toimega; tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Hoida süstlanõel kuni süstimise hetkeni korgiga kaetult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib kokkupuutel naha või silmadega põhjustada ärritust.

Nahale või silma sattumisel loputada pritsmed kohe veega maha.

Tiinus ja laktatsioon

Alfaxon Multidose'i 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. Ravimit 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 „Annustamine loomaliigiti“) manustati manustamisjuhiste kohaselt toime saabumiseni.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Näidatud on Alfaxon Multidose'i 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 Alfaxon Multidose'i pärssivat toimet tugevdada, mistõttu tuleb lõpetada Alfaxon Multidose'i edasine manustamine, kui soovitava sügavusega anesteesia on saavutatud. Ühe või mitme ravimi samaaegne kasutamine premedikatsiooniks vähendab sageli vajaminevat Alfaxon Multidose'i 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 Alfaxan Multidose'iga.

Vt ka lõik „Vastunäidustused“.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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, järeilmõjusid ei ole.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2021

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

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

Farmakokineetilised andmed

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

Pakendi suurused

Klaasviaalid, mis sisaldavad 10 ml või 20 ml ravimit.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja esindaja poole.

UAB Orion Pharma

Kubiliaus str.6

LT-08234 Vilnius

Leedu