

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alfaxan Multidose, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter lahust sisaldab:

Toimeaine:

Alfaksaloon 10 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Klorokresool 1 mg

Bensetooniumkloriid 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koos teiste intravenoosselt manustatavate anesteetikumidega.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel ei ole tõestatud.

Pärast induktsiooni esineb sageli mööduvat apnoed, eriti koertel (vt täpsemalt lõik 4.6). 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 kateeter.

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 anesteetiku 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 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimi kliinilistes uuringutes esines koertel ja kassidel väga sageli induktsioonijärgset apnoed, mida defineeriti kui hingamise seiskumist 30 sekundiks või kauemaks. 44% koertest ja 19% kassidest koges induktsioonijärgset apnoed; apnoe keskmine kestus koertel oli 100 sekundit ja kassidel 60 sekundit. Seetõttu tuleb kasutada endotrahheaalset intubatsiooni ja manustada lisahapnikku.

Turustamisjärgselt on väga harva teatatud neuroloogilistest nähtudest (krambid, müokloonus, värinad, pikenenud anesteesia), südame ja hingamisteede nähtudest (südame seiskumine, bradükardia, bradüpnöe) ning käitumisega seotud nähtudest (ülierutuvus, häälitsemine).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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. 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 tavapärane 3 mg/kg, vt ka lõik 4.9) manustati manustamisjuhiste kohaselt toime saabumiseni.

4.8. Koostoimed 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 alfaksalooni 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 4.3.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosseks kasutamiseks

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 anesteediat 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	
	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 selle veterinaarravimiga on vaja anesteediat säilitada üle 5...10 minuti kestvaks protseduuriks, võib veeni jätta libliknõela või kateetri 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, 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

eluohlik 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised üldanesteetikumid, alfaksaloon.
ATCvet kood: QN01AX05.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

5.2. 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.

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 alfaksaloonglükuronidi.

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Hüdroksüpropüülbetadeks
Naatriumkloriid
Veevaba dinaatriumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Klorokresool
Bensetooniumkloriid
Etanool
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks 10 ml või 20 ml klaasviaal, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2315

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.11.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.