PROSPECTO

Alfaxan Multidosis 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Via Norte, Edificio nº 1
c/Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Jurox (Ireland) Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irlanda

Ó

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Lovain-La-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alfaxan Multidosis 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
alfaxalona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Alfaxalona	10 mg/ml

Excipientes:

Etanol	150 mg/ml
Clorocresol	1 mg/ml
Cloruro de benzetonio	0.2 mg/ml

Solución inyectable clara e incolora

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Agente inductor anestésico previo a la anestesia inhalatoria. Anestésico único para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en exploraciones o procedimientos quirúrgicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en combinación con otros anestésicos intravenosos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos con el medicamento veterinario, la apnea post inducción, definida como un cese de la respiración durante 30 segundos o más, fue muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas) en los perros y los gatos. El 44 % de los perros y el 19 % de los gatos presentaron apnea postinducción. La duración media de la apnea en estos animales fue de 100 segundos en los perros y 60 segundos en los gatos. Por tanto, son necesarios el uso de intubación endotraqueal y la administración de oxígeno.

En base a la experiencia de seguridad posterior a la comercialización, los signos neurológicos (convulsiones, mioclono, temblor, anestesia prolongada), los signos cardiorrespiratorios (paros cardíacos, bradicardia, bradipnea) y los signos de comportamiento (hiperactividad, vocalización) se han reportado en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso.

Inducción de la anestesia:
La dosis de inducción con el medicamento veterinario se basa en datos obtenidos en ensayos controlados de laboratorio y de campo, y es la cantidad de fármaco que requieren 9 de cada 10 perros o gatos (es decir, el percentil 90) para una inducción anestésica satisfactoria.

Las dosis recomendadas para la inducción anestésica son las siguientes:

	PERRO		GATO	
	sin premedicación	**con premedicación**	**sin premedicación**	**con premedicación**
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

La jeringa debe cargarse con la dosis indicada. La administración se continúa hasta que el veterinario considere que la profundidad de la anestesia es suficiente para la intubación endotraqueal o hasta que se haya administrado la dosis completa. La velocidad adecuada de inyección puede conseguirse administrando un cuarto (1/4) de la dosis calculada cada 15 segundos, de forma que la dosis completa, si es necesaria, se administre durante los primeros 60 segundos. Si al cabo de 60 segundos de la administración total de esta primera dosis de inducción aún no es posible la intubación, puede administrarse otra dosis similar para obtener el efecto.

Mantenimiento de la anestesia:
Tras la inducción anestésica con el medicamento veterinario, el animal puede ser intubado y mantenido con el medicamento veterinario o con un anestésico inhalatorio. Las dosis de mantenimiento del medicamento veterinario pueden administrarse como bolos adicionales o en infusión continua. El medicamento veterinario se ha empleado de forma segura y eficaz tanto en perros como en gatos, para procesos de hasta 1hora de duración. Las siguientes dosis recomendadas para el mantenimiento de la anestesia se basan en datos obtenidos en ensayos controlados de laboratorio y de campo y representan la cantidad media de fármaco requerida para el mantenimiento de la anestesia en un perro o un gato. Sin embargo, la dosis real deberá basarse en la respuesta individual del paciente.

Las dosis recomendadas para el mantenimiento de la anestesia son las siguientes:

	PERRO		GATO	
	sin premedicación	**con premedicación**	**sin premedicación**	**con premedicación**
Dosis para infusión continua				
mg/kg/hora	8- 9	6- 7	10- 11	7- 8
mg/kg/minuto	0,13- 0,15	0,10- 0,12	0,16- 0,18	0,11- 0,13
ml/kg/minuto	0,013- 0,015	0,010- 0,012	0,016- 0,018	0,011- 0,013
Dosis en bolos por cada 10 minutos de mantenimiento				
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

Cuando el mantenimiento de la anestesia se realiza con el medicamento veterinario, para procesos de más de 5-10 minutos, puede dejarse una palomilla o catéter en la vena e inyectar por esta vía pequeñas cantidades del medicamento veterinario para mantener la profundidad y la duración anestésicas requeridas. En la mayoría de los casos, la duración media de la recuperación es más prolongada cuando se utiliza el medicamento veterinario para el mantenimiento que cuando se usa un anestésico inhalatorio.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El uso de un catéter preinstalado en perros y gatos también se recomienda como la mejor práctica para los procedimientos de anestesia.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de "EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Las propiedades analgésicas de alfaxalona son limitadas, por lo tanto debe proporcionarse una analgesia perioperatoria apropiada en los casos en los que se prevea vayan a ser dolorosos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en animales de menos de 12 semanas de vida.

Con frecuencia aparece apnea postinducción transitoria, particularmente en perros – véase más información en la sección 4.6. En estos casos, es necesario el uso de intubación endotraqueal y la administración de oxígeno. Debe estar disponible un equipo de ventilación de presión positiva intermitente. Para reducir al mínimo la posibilidad de apnea, administrar el medicamento veterinario en inyección intravenosa lenta y no rápida.

Especialmente cuando se usan dosis elevadas del medicamento veterinario, puede producirse una depresión respiratoria dependiente de la dosis. Deben administrarse oxígeno o ventilación con presión positiva intermitente para combatir la hipoxemia/hipercapnia. Esto es particularmente importante en caso de riesgo anestésico y siempre que la anestesia se realice por un período de tiempo prolongado.
Tanto en perros como en gatos, la dosis administrada en bolos intermitentemente para el mantenimiento de la anestesia puede requerir una ampliación del 20 %, o el mantenimiento de la dosis por vía intravenosa puede requerir la disminución del 20 %, cuando el flujo de sangre hepática está severamente disminuido o el daño hepatocelular es severo. En los gatos o los perros con insuficiencia renal, puede requerirse reducción en las dosis para la inducción y el mantenimiento.

Como ocurre con todos los anestésicos generales:

- Es aconsejable asegurarse de que el paciente está en ayunas antes de recibir el anestésico.

- Al igual que con otros agentes anestésicos intravenosos, se debe tener precaución en animales con insuficiencia cardíaca o respiratoria, o en animales hipovolémicos o debilitados.
- En los animales de edad avanzada o en casos donde pueda haber estrés fisiológico adicional debido a una patología preexistente, shock o cesárea es aconsejable supervisión adicional y atención particular a los parámetros respiratorios.
- Se recomienda el uso de intubación endotraqueal tras la inducción anestésica para asegurar el flujo de aire.
- Es aconsejable la administración de un suplemento de oxígeno durante el mantenimiento de la anestesia.
- Puede producirse una insuficiencia respiratoria. Se recomienda la ventilación de los pulmones con oxígeno si la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO2 %) desciende por debajo del 90 % o si la apnea persiste durante más de 60 segundos.
- Si se detectan arritmias cardiacas, debe concederse prioridad a la ventilación pulmonar con oxígeno, seguida por el adecuado tratamiento o intervención cardiaca.

Es preferible no manipular ni perturbar a los animales mientras despiertan. Podría ocasionar movimientos de las extremidades, mioclonos o incluso movimientos más violentos. Es preferible evitarlos, si bien son clínicamente irrelevantes. La recuperación de la anestesia debe realizarse en una sala adecuada y bajo vigilancia suficiente. El uso de benzodiazepinas como única premedicación puede aumentar las probabilidades de excitación psicomotriz.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario es sedante, tenga precaución para evitar la autoinyección accidental.
Preferiblemente use una aguja protegida hasta el momento de la inyección.
En caso de autoinyección accidental, busque atención médica inmediata y muestre el prospecto del medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede causar irritación si entra en contacto con la piel o los ojos.
Enjuague cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua.

Uso durante la gestación o la lactancia
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los casos donde la gestación va a continuar o durante la lactancia. Sus efectos sobre la fertilidad no han sido evaluados. Sin embargo, estudios con alfaxalona en ratonas, ratas y conejas preñadas han demostrado la ausencia de efectos perjudiciales sobre la gestación en los animales tratados y sobre el rendimiento reproductor de los descendientes. El medicamento debe ser utilizado en animales en gestación de acuerdo con la valoración beneficio-riesgo del veterinario. . El medicamento ha sido utilizado con seguridad en los perros para la inducción de la anestesia antes del parto de los cachorros por cesárea. En estos estudios, los perros no fueron premedicados, se estableció una dosis de 2.1 mg / kg (es decir, ligeramente inferior al 3 mg / kg dosis habitual, ver sección “Posologia”) y el medicamento se administró según lo recomendado, de acuerdo al efecto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El medicamento veterinario ha demostrado ser seguro cuando se usa en combinación con las siguientes clases de premedicación:

Clase de fármaco	Ejemplos
Fenotiazinas	maleato de acepromazina

Anticolinérgicos	sulfato de atropina
Benzodiazepinas	diazepam, hidrocloruro de midazolam
Agonistas de receptores α-2	clorhidrato de xilacina, hidrocloruro de medetomidina
Opiáceos	metadona, sulfato de morfina, tartrato de butorfanol, hidrocloruro de buprenorfina
AINEs	carprofeno, meloxicam

Es previsible que el uso simultáneo con otros depresores del SNC potencie los efectos depresores del medicamento veterinario, haciendo necesario el cese de la administración del medicamento veterinario cuando la respuesta requerida de la anestesia ha sido alcanzada.

El uso de una premedicación o una combinación de premedicaciones suele reducir la dosis necesaria del medicamento veterinario.

La premedicación con agonistas de receptores adrenérgicos alfa-2 como xilacina o medetomidina puede aumentar notablemente la duración de la anestesia de forma dosis-dependiente. Para acortar el periodo de recuperación, puede ser conveniente revertir la acción de la premedicación.

Las benzodiazepinas no deben emplearse como única premedicación en perros y gatos ya que la calidad de la anestesia en algunos animales podría no ser óptima. Las benzodiazepinas pueden ser utilizadas con seguridad y eficacia en combinación con otras premedicaciones y el medicamento veterinario.

Ver sección “Contraindicaciones.”

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Ha quedado demostrada la tolerancia aguda a sobredosis de hasta 10 veces la dosis recomendada de 2 mg/kg en el perro (es decir, hasta 20 mg/kg) y hasta 5 veces la dosis recomendada de 5 mg/kg en el gato (es decir, hasta 25 mg/kg). Tanto en el perro como en el gato, estas sobredosis administradas durante 60 segundos causaron apnea y una disminución transitoria de la presión arterial media. La disminución de la presión arterial no supone un riesgo para la vida y es compensada por cambios del ritmo cardiaco. Estos animales pueden ser tratados únicamente mediante ventilación intermitente con presión positiva (en caso necesario) con aire ambiental o, preferiblemente, con oxígeno. La recuperación es rápida y sin efectos residuales.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas
La alfaxalona (3-α-hidroxi-5- α -pregnano-11,20-diona) es una molécula esteroidea neuroactiva con propiedades anestésicas generales. El mecanismo primario de la acción anestésica de alfaxalona es una regulación del transporte de ión cloruro a través de la membrana de la célula neuronal, inducida por la unión de alfaxalona a los receptores $GABA_A$ de la superficie celular.

Datos farmacocinéticos
En gatos que siguen una sola dosis intravenosa de alfaxalona a 5 mg/kg, la vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 45 minutos. El aclaramiento plasmático es de 25 ml/kg/min. El volumen de distribución es de 1,8 l/kg.

En perros que siguen una sola dosis intravenosa de alfaxalona a 2 mg/kg, la vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 25 minutos. El aclaramiento plasmático es de 59 ml/kg/min. El volumen de distribución es de 2,4 l/kg.

Tanto en perros como en gatos la eliminación de alfaxalona demuestra una farmacocinética no-lineal (dosis-dependiente)

Los metabolitos de alfaxalona es probable que se eliminen en el perro y en el gato por las vías hepática-fecal y renal, tal como ocurre en otras especies.

Formatos:
10 ml o 20 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.