

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Alfaxalona 10 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Clorocresol 1 mg

Cloruro de benzetonio 0,2 mg

Solución clara e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las propiedades analgésicas de la 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 una utilización segura en las especies de destino:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en animales de menos de 12 semanas de vida.

Con frecuencia aparece apnea post-inducción transitoria, particularmente en perros – véase más información en la sección Acontecimientos adversos. 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 (durante un período de aproximadamente 60 segundos) y no rápida.

Especialmente cuando se usan dosis elevadas del medicamento veterinario, puede producirse una depresión respiratoria dependiente de la dosis. Debe administrarse oxígeno y/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 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 los perros y gatos están 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 (SpO_2 %) desciende por debajo del 90 % o si la apnea persiste durante más de 60 segundos.
- Si se detectan arritmias cardíacas, debe concederse prioridad a la ventilación pulmonar con oxígeno, seguida por el adecuado tratamiento o intervención cardíaca.

Es preferible no manipular ni perturbar a los perros y gatos 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 en perros y gatos 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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.

Gestación y 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 veterinario debe ser utilizado en animales en gestación de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El medicamento veterinario ha sido utilizado con seguridad en 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 1-2 mg/kg (es decir, ligeramente inferior a la dosis habitual de 3 mg/kg, ver sección Posología) y el medicamento veterinario se administró según lo recomendado, hasta lograr el efecto deseado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros y gatos, 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, hidrocloreto de midazolam
Agonistas de receptores α -2	hidrocloreto de xilacina, hidrocloreto de medetomidina
Opiáceos	metadona, sulfato de morfina, tartrato de butorfanol, hidrocloreto 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:

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). 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Apnea ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hiperactividad, vocalización; Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), parada cardíaca; Convulsiones, mioclonos (espasmo muscular), anestesia prolongada, temblor; Bradipnea (frecuencia respiratoria lenta)

¹Observado después de la inducción y definido como el cese de respiración durante 30 segundos o más. El 44% de los perros y el 19% de los gatos experimentaron apnea post-inducción en estudios clínicos; la duración media de la apnea fue de 100 segundos en perros y 60 segundos en gatos. Por lo tanto, se debe emplear intubación endotraqueal y suplementación de oxígeno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Perros y gatos: vía intravenosa.

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 1 hora 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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. 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 el vial y 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: 62 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3744 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

17. Información adicional

Farmacodinamia:

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.

Farmacocinética:

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.