

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALFAXAN 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância ativa:**

Alfaxalona 10 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para cães e gatos:

Como agente indutor antes da anestesia por inalação. Como agente anestésico único para a indução e manutenção da anestesia em caso de exames ou intervenções cirúrgicas.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em combinação com outros agentes anestésicos intravenosos.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Durante o recobro, é preferível que os animais não sejam manipulados nem perturbados. Fazê-lo poderá levá-los a agitar as patas, a pequenas contrações musculares ou a movimentos mais violentos. Embora seja melhor evitá-las, essas reações são clinicamente insignificantes.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

As propriedades analgésicas do alfaxalona são limitadas, portanto, deve ser fornecida analgesia peri-operatória adequada nos casos em que se prevê que as intervenções sejam dolorosas.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em animais com menos de 12 semanas de idade.

É frequente ocorrer apneia transitória após a indução, em especial em cães – consultar a secção 4.6 para mais informação. Nesses casos, deve usar-se a intubação endotraqueal e suplementação com oxigénio. Deverão estar disponíveis instalações para ventilação por pressão positiva intermitente.

Para minimizar a possibilidade de apneia, administrar o medicamento veterinário por injeção intravenosa lenta e não como dose rápida.

Em especial ao administrar doses mais elevadas do medicamento veterinário, poderá ocorrer depressão respiratória dependente da dose. Deve administrar-se oxigénio ou ventilação por pressão positiva intermitente para combater a ameaça de hipoxemia/hipercapnia. Este aspeto é particularmente importante em casos de anestesia de risco e sempre que a anestesia deva ser realizada por um período de tempo mais prolongado.

Tanto em cães como em gatos, o intervalo entre doses para manutenção da anestesia por administração de bólus intermitente, poderá necessitar de um prolongamento superior a 20%, ou a dose de manutenção por infusão intravenosa poderá necessitar de uma redução superior a 20% quando o fluxo sanguíneo hepático estiver severamente diminuído ou existir lesão hepatocelular severa. Em cães e gatos com insuficiência renal, as doses para indução e manutenção podem exigir redução.

Tal como acontece com todos os agentes para anestesia geral:

- É aconselhável certificar-se de que o doente está em jejum antes de receber a anestesia.
- É aconselhável realizar uma monitorização adicional e ter especial atenção aos parâmetros respiratórios em animais de mais idade ou em casos em que possa haver um stress fisiológico adicional imposto por patologia pré-existente, choque ou cesariana.
- A seguir à indução da anestesia, recomenda-se a utilização de um tubo endotraqueal para manter a permeabilidade das vias respiratórias.
- É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia.
- Poderá ocorrer dificuldade respiratória – deve considerar-se a aplicação de ventilação pulmonar com oxigénio se a saturação da hemoglobina com oxigénio (SpO<sub>2</sub>%) descer abaixo de 90% ou se a apneia persistir durante mais de 60 segundos.
- Se forem detetadas arritmias cardíacas, a atenção à ventilação respiratória com oxigénio é a primeira prioridade, seguida de terapia cardíaca ou intervenção adequada.

É possível ocorrer excitação psicomotora numa minoria de cães e gatos a recuperar da anestesia com o medicamento veterinário. A recuperação pós-anestésica deverá por isso ter lugar em instalações adequadas e sob supervisão suficiente. A administração de uma benzodiazepina como única pré-medicação pode aumentar a probabilidade de excitação psicomotora.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Em caso de autoinjeção accidental, procurar cuidado médico imediato e mostrar o folheto do medicamento veterinário ao médico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em estudos clínicos com o medicamento veterinário, 44% dos cães e 19% dos gatos sofreram apneia pós-indução, definida como paragem respiratória durante 30 segundos ou mais. A duração média da apneia nestes animais foi de 100 segundos nos cães e 60 segundos nos gatos. Por esse motivo, deve usar-se a intubação endotraqueal e suplementação com oxigénio.

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, sinais neurológicos (convulsões, mioclonia, tremor, anestesia prolongada), sinais cardiorrespiratórios (paragens cardíacas, bradicardia, bradipneia) e sinais comportamentais (hiperatividade, vocalização) foram relatados muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nos casos em que se pretenda continuar uma gestação ou durante a lactação. Os efeitos sobre a fertilidade não foram avaliados. Contudo, estudos com alfaxalona em ratinhos gestantes, ratos gestantes e coelhos gestantes não demonstraram qualquer efeito nefasto na gestação dos animais tratados, nem na capacidade reprodutiva da sua descendência. O medicamento veterinário deve ser administrado em animais gestantes de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário. O medicamento veterinário tem sido utilizado com segurança em cães para a indução da anestesia antes do nascimento de cachorros por cesariana. Nestes estudos, os cães não foram pré-medicados, foi administrada uma dose de 1-2 mg / kg (isto é, ligeiramente menor do que a dose habitual de 3 mg / kg, ver secção 4.9) e o medicamento veterinário foi administrado como recomendado, para efeito.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário tem demonstrado ser seguro quando administrado em combinação com as seguintes classes de pré-medicação:

| Classe de medicamento                  | Exemplos                                                                          |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Fenotiazinas                           | maleato de acepromazina                                                           |
| Agentes anticolinérgicos               | sulfato de atropine                                                               |
| Benzodiazepinas                        | diazepam, cloridrato de midazolam,                                                |
| Agonistas dos adrenorreceptores alfa-2 | cloridrato de xilazina, cloridrato de medetomidina                                |
| Opioides                               | metadona, sulfato de morfina, tartarato de butorfanol, cloridrato de buprenorfina |
| AINEs                                  | carprofeno, meloxicam                                                             |

É de prever que a administração concomitante de outros psicodpressores potencie os efeitos depressivos do medicamento veterinário, tornando necessário parar a administração deste último quando se atinge a profundidade pretendida de anestesia.

A administração de uma pré-medicação ou de uma combinação de pré-medicações costuma reduzir a dose necessária do medicamento veterinário.

A pré-medicação com agonistas dos adrenorreceptores alfa-2, como a xilazina e a medetomidina, pode aumentar significativamente a duração da anestesia de forma dependente da dose. Para reduzir os períodos de recuperação, poderá ser desejável reverter as ações destas pré-medicações.

As benzodiazepinas não devem ser administradas como pré-medicação única em cães e gatos, uma vez que a qualidade da anestesia em alguns doentes poderá ser deficitária. As benzodiazepinas podem ser administradas de forma segura e eficaz em combinação com outras pré-medicações e com o medicamento veterinário

Consultar a secção 4.3.

#### 4.9 Posologia e via de administração

##### Indução da anestesia:

A dose de indução do medicamento veterinário baseia-se em dados recolhidos de estudos laboratoriais e no terreno controlados e é a quantidade de medicamento veterinário necessária para que 9 de 10 cães ou gatos (ou seja, 90 por cento) sejam anestesiados com sucesso.

As recomendações de dosagem para indução da anestesia são as seguintes:

|       | CÃES              |                   | GATOS             |                   |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|       | Sem pré-medicação | Com pré-medicação | Sem pré-medicação | Com pré-medicação |
| mg/kg | 3                 | 2                 | 5                 | 5                 |
| ml/kg | 0,3               | 0,2               | 0,5               | 0,5               |

A seringa deverá ser preparada para conter a dose anteriormente referida. A administração deverá continuar até o médico veterinário estar convicto de que a profundidade da anestesia é suficiente para a intubação endotraqueal, ou até a totalidade da dose ter sido administrada. A velocidade de injeção necessária pode ser atingida administrando um quarto ( $\frac{1}{4}$ ) da dose calculada a cada 15 segundos, para que a dose total, se necessária, seja administrada durante os primeiros 60 segundos. Se, 60 segundos após concluir a administração desta primeira dose de indução, a intubação ainda não for possível, poderá ser administrada mais uma dose semelhante para o conseguir.

##### Manutenção da anestesia:

A seguir à indução da anestesia com o medicamento veterinário, o animal pode ser intubado e mantido com o medicamento veterinário ou um agente anestésico inalável. As doses de manutenção do medicamento veterinário podem ser dadas como bólus suplementares ou como infusão a velocidade constante. O medicamento veterinário tem sido administrado com segurança e eficácia, tanto em cães como em gatos, para intervenções com duração até uma hora. As doses sugeridas para manutenção da anestesia que se seguem baseiam-se em dados recolhidos de estudos laboratoriais e no terreno controlados e representam a quantidade média de medicamento veterinário necessária para manter anestesiado um cão ou um gato. Contudo, a dose real será baseada na resposta individual do paciente.

As recomendações de dosagem para manutenção da anestesia são as seguintes:

|                                                         | CÃES              |                   | GATOS             |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                                         | Sem pré-medicação | Com pré-medicação | Sem pré-medicação | Com pré-medicação |
| <b>Dose para infusão a velocidade constante</b>         |                   |                   |                   |                   |
| 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       |
| <b>Dose de bólus para cada manutenção de 10 minutos</b> |                   |                   |                   |                   |
| 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         |

Caso a manutenção da anestesia seja feita com o medicamento veterinário para intervenções com uma duração superior a 5 a 10 minutos, pode deixar-se uma agulha borboleta ou um cateter na veia para injetar subsequentemente pequenas quantidades do medicamento veterinário, de forma a manter o nível e a duração pretendidos de anestesia. Na maioria dos casos, a duração média da recuperação

quando se utiliza o medicamento veterinário na manutenção será mais prolongada do que ao utilizar um gás inalável como agente de manutenção.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

A tolerância aguda à sobredosagem foi demonstrada em até 10 vezes a dose recomendada de 2 mg/kg no cão (ou seja, até 20 mg/kg) e até 5 vezes a dose recomendada de 5 mg/kg no gato (ou seja, até 25 mg/kg). Tanto para cães como para gatos, estas doses excessivas administradas durante 60 segundos causam apneia e diminuição temporária na tensão arterial média. A diminuição da tensão arterial não é potencialmente fatal e é compensada por alterações no ritmo cardíaco. Estes animais podem ser tratados apenas com ventilação por pressão positiva intermitente (se necessário) com ar ambiente ou, de preferência, oxigénio. A recuperação é rápida e sem efeitos residuais.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: outros anestésicos gerais, alfaxalona.  
Código ATCvet: QN01AX05

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A alfaxalona (3- $\alpha$ -hidroxi-5- $\alpha$ -pregnano-11,20-diona) é uma molécula esteroide neuroativa com propriedades de um anestésico geral. O mecanismo principal para a ação anestésica da alfaxalona é a modulação do transporte de iões de cloro através da membrana celular do neurónio, induzida pela ligação da alfaxalona a recetores de GABA<sub>A</sub> na superfície da célula.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O volume de distribuição após uma única injeção de doses clínicas de 2 e 5 mg/kg PV de alfaxalona em cães e gatos é de 2,4 L/kg e 1,8 L/kg, respetivamente. Estudos de hepatócitos de cães e gatos *in vitro* mostram que a alfaxalona passa por metabolismo de Fase I (dependente do citocromo P450) e de Fase II (dependente da conjugação). Tanto os cães como os gatos formam os mesmos cinco (5) metabolitos da alfaxalona de Fase I. Os metabolitos de Fase II observados em gatos são o sulfato de alfaxalona e o glucoronato de alfaxalona, ao passo que o glucoronato de alfaxalona é observado no cão.

Nos gatos, a semivida média de eliminação plasmática terminal ( $t_{1/2}$ ) para a alfaxalona é de aproximadamente 45 minutos para uma dose de 5 mg/kg. A taxa de eliminação plasmática média para uma dose de 5 mg/kg é  $25,1 \pm 7,6$  ml/kg/min.

Nos cães, a semivida média de eliminação plasmática terminal ( $t_{1/2}$ ) para a alfaxalona é de aproximadamente 25 minutos para uma dose de 2 mg/kg. A taxa de eliminação plasmática para uma dose de 2 mg/kg é  $59,4 \pm 12,9$  ml/kg/min.

Tanto nos cães como nos gatos, a eliminação da alfaxalona demonstra uma farmacocinética não linear (dependente da dose).

É provável que os metabolitos da alfaxalona sejam eliminados do organismo do cão e do gato através das vias hepáticas/fecais e renais, à semelhança das outras espécies.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidroxipropilbetadex  
Cloreto de sódio  
Fosfato dissódico anidro  
Fosfato de potássio dihidrogénio  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste do pH)  
Água para injeções

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Qualquer solução que reste no frasco para injetáveis depois de retirada a dose pretendida deve ser eliminada.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com um frasco de vidro para injetáveis de 10 ml com um tampão de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park - Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

859/01/14RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28-11-2014.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2024.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de 10 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALFAXAN 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Alfaxalona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Alfaxalona 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Pictogram - cães e gatos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Para administração intravenosa.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Aviso ao utilizador:  
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Em caso de autoinjeção acidental, procurar cuidado médico imediato e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário ao médico.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Qualquer solução que reste no frasco para injetáveis depois de retirada a dose pretendida deve ser eliminada. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park - Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

859/01/14RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de 10 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALFAXAN 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Alfaxalona

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

10 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Para administração intravenosa.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**ALFAXAN 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10 2740-271  
Porto Salvo - Lisboa  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve, Bélgica

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALFAXAN 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Alfaxalona

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Alfaxalone 10 mg/ml  
Solução injetável límpida e incolor

**4. INDICAÇÃO**

Como agente indutor antes da anestesia por inalação. Como agente anestésico único para a indução e manutenção da anestesia em caso de exames ou intervenções cirúrgicas.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em combinação com outros agentes anestésicos intravenosos.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos clínicos com o medicamento veterinário, 44% dos cães e 19% dos gatos sofreram apneia pós-indução, definida como paragem respiratória durante 30 segundos ou mais. A duração média da apneia nestes animais foi de 100 segundos nos cães e 60 segundos nos gatos. Por esse motivo, deve usar-se a intubação endotraqueal e suplementação com oxigénio.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, sinais neurológicos (convulsões, mioclonia, tremor, anestesia prolongada), sinais cardiorrespiratórios (paragens cardíacas, bradicardia, bradipneia) e sinais comportamentais (hiperatividade, vocalização) foram relatados muito raramente (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Indução da anestesia:

A dose de indução do medicamento veterinário baseia-se em dados recolhidos de estudos laboratoriais e no terreno controlados e é a quantidade de medicamento veterinário necessária para que 9 de 10 cães ou gatos (ou seja, 90 por cento) sejam anestesiados com sucesso.

As recomendações de dosagem para indução da anestesia são as seguintes:

|       | CÃES              |                   | GATOS             |                   |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|       | Sem pré-medicação | Com pré-medicação | Sem pré-medicação | Com pré-medicação |
| mg/kg | 3                 | 2                 | 5                 | 5                 |
| ml/kg | 0,3               | 0,2               | 0,5               | 0,5               |

A seringa deverá ser preparada para conter a dose anteriormente referida. A administração deverá continuar até o médico veterinário estar convicto de que a profundidade da anestesia é suficiente para a intubação endotraqueal, ou até a totalidade da dose ter sido administrada. A velocidade de injeção necessária pode ser atingida administrando um quarto ( $\frac{1}{4}$ ) da dose calculada a cada 15 segundos, para que a dose total, se necessária, seja administrada durante os primeiros 60 segundos. Se, 60 segundos após concluir a administração desta primeira dose de indução, a intubação ainda não for possível, poderá ser administrada mais uma dose semelhante para o conseguir.

### Manutenção da anestesia:

A seguir à indução da anestesia com o medicamento veterinário, o animal pode ser intubado e mantido com o medicamento veterinário ou um agente anestésico inalável. As doses de manutenção do medicamento veterinário podem ser administradas como bólus suplementares ou como infusão a velocidade constante. O Alfaxan tem sido utilizado com segurança e eficácia, tanto em cães como em gatos, para intervenções com duração até uma hora. As doses sugeridas para manutenção da anestesia que se seguem baseiam-se em dados recolhidos de estudos laboratoriais e no terreno controlados e representam a quantidade média de medicamento veterinário necessária para manter anestesiado um cão ou um gato. Contudo, a dose real será baseada na resposta individual do paciente.

Doses sugeridas para manutenção da anestesia são as seguintes:

|                                                         | <b>CÃES</b>              |                          | <b>GATOS</b>             |                          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                         | <b>Sem pré-medicação</b> | <b>Com pré-medicação</b> | <b>Sem pré-medicação</b> | <b>Com pré-medicação</b> |
| <b>Dose para infusão a velocidade constante</b>         |                          |                          |                          |                          |
| 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              |
| <b>Dose de bólus para cada manutenção de 10 minutos</b> |                          |                          |                          |                          |
| 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                |

Caso a manutenção da anestesia seja feita com o medicamento veterinário para intervenções com uma duração superior a 5 a 10 minutos, pode deixar-se uma agulha borboleta ou um cateter na veia para injetar subsequentemente pequenas quantidades do medicamento veterinário de forma a manter o nível e a duração pretendidos de anestesia. Na maioria dos casos, a duração média da recuperação quando se utiliza o medicamento veterinário na manutenção será mais prolongada do que ao utilizar um gás inalável como agente de manutenção.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Qualquer solução que reste no frasco para injetáveis depois de retirada a dose pretendida deve ser eliminada.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### Precauções especiais para utilização em animais:

As propriedades analgésicas do alfaxalona são limitadas, portanto, deve ser fornecida analgesia peri-operatória adequada nos casos em que se prevê que as intervenções sejam dolorosas.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em animais com menos de 12 semanas de idade.

Durante o recobro, é preferível que os animais não sejam manipulados nem perturbados. Fazê-lo poderá levá-los a agitar as patas, a pequenas contrações musculares ou a movimentos mais violentos. Embora seja melhor evitá-las, essas reações são clinicamente insignificantes.

É frequente ocorrer apneia transitória após a indução, em especial em cães – consultar a secção Reações adversas para mais informação. Nesses casos, deve usar-se a intubação endotraqueal e suplementação com oxigénio. Deverão estar disponíveis instalações para ventilação por pressão positiva intermitente.

Para minimizar a possibilidade de apneia, administrar por injeção intravenosa lenta (ao longo de um período de aproximadamente 60 segundos) e não como dose rápida.

Em especial ao utilizar doses mais elevadas do Alfaxan, poderá ocorrer depressão respiratória dependente da dose. Deve administrar-se oxigénio ou ventilação por pressão positiva intermitente para combater a ameaça de hipoxemia/hipercapnia. Este aspeto é particularmente importante em casos de anestesia de risco e sempre que a anestesia deva ser realizada por um período de tempo mais prolongado.

Tanto em cães como em gatos, o intervalo entre doses para manutenção da anestesia por administração de bólus intermitente, poderá necessitar de um prolongamento superior a 20%, ou a dose de manutenção por infusão intravenosa poderá necessitar de uma redução superior a 20% quando o fluxo sanguíneo hepático estiver severamente diminuído ou existir lesão hepatocelular severa. Em cães e gatos com insuficiência renal, as doses para indução e manutenção podem exigir redução.

Tal como acontece com todos os agentes para anestesia geral:

- É aconselhável certificar-se de que o doente está em jejum antes de receber a anestesia.
- É aconselhável realizar uma monitorização adicional e ter especial atenção aos parâmetros respiratórios em animais de mais idade ou em casos em que possa haver um stress fisiológico adicional imposto por patologia pré-existente, choque ou cesariana.
- A seguir à indução da anestesia, recomenda-se a utilização de um tubo endotraqueal para manter a permeabilidade das vias respiratórias.
- É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia.
- Poderá ocorrer dificuldade respiratória – deve considerar-se a aplicação de ventilação pulmonar com oxigénio se a saturação da hemoglobina com oxigénio (SpO<sub>2</sub>%) descer abaixo de 90% ou se a apneia persistir durante mais de 60 segundos.
- Se forem detetadas arritmias cardíacas, a atenção à ventilação respiratória com oxigénio é a primeira prioridade, seguida de terapia cardíaca ou intervenção adequada.

É possível ocorrer excitação psicomotora numa minoria de cães e gatos a recuperar da anestesia com o medicamento veterinário. A recuperação pós-anestésica deverá por isso ter lugar em instalações adequadas e sob supervisão suficiente. A administração de uma benzodiazepina como única pré-medicação pode aumentar a probabilidade de excitação psicomotora.

#### Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nos casos em que se pretenda continuar uma gestação ou durante a lactação. Os efeitos sobre a fertilidade não foram avaliados. Contudo, estudos com alfaxalona em ratinhos gestantes, ratos gestantes e coelhas gestantes não demonstraram qualquer efeito nefasto na gestação dos animais tratados, nem na capacidade reprodutiva da sua descendência. O medicamento veterinário deve ser administrado em animais gestantes de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário. O medicamento veterinário tem sido utilizado com segurança em cães para a indução da anestesia antes do nascimento de cachorros por cesariana. Nestes estudos, os cães não foram pré-medificados, foi administrada uma dose de 1-2 mg / kg (isto é, ligeiramente menor do que a dose habitual de 3 mg / kg, ver secção 4.9) e o medicamento veterinário foi administrado como recomendado, para efeito.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário tem demonstrado ser seguro quando administrado em combinação com as seguintes classes de pré-medicação:

| Classe de medicamento                  | Exemplos                                                                          |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Fenotiazinas                           | maleato de acepromazina                                                           |
| Agentes anticolinérgicos               | sulfato de atropina                                                               |
| Benzodiazepinas                        | diazepam, cloridrato de midazolam,                                                |
| Agonistas dos adrenorreceptores alfa-2 | cloridrato de xilazina, cloridrato de medetomidina                                |
| Opioides                               | metadona, sulfato de morfina, tartarato de butorfanol, cloridrato de buprenorfina |
| AINEs                                  | carprofeno, meloxicam                                                             |

É de prever que a administração concomitante de outros psicodpressores potencie os efeitos depressivos do medicamento veterinário, tornando necessário parar a administração deste último quando se atinge a profundidade pretendida de anestesia.

A administração de uma pré-medicação ou de uma combinação de pré-medicações costuma reduzir a dose necessária do medicamento veterinário.

A pré-medicação com agonistas dos adrenorreceptores alfa-2, como a xilazina e a medetomidina, pode aumentar significativamente a duração da anestesia de forma dependente da dose. Para reduzir os períodos de recuperação, poderá ser desejável reverter as ações destas pré-medicações.

As benzodiazepinas não devem ser administradas como pré-medicação única em cães e gatos, uma vez que a qualidade da anestesia em alguns doentes poderá ser deficitária. As benzodiazepinas podem ser administradas de forma segura e eficaz em combinação com outras pré-medicações e com o medicamento veterinário.

Consulte a secção 5.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A tolerância aguda à sobredosagem foi demonstrada em até 10 vezes a dose recomendada de 2 mg/kg no cão (ou seja, até 20 mg/kg) e até 5 vezes a dose recomendada de 5 mg/kg no gato (ou seja, até 25 mg/kg). Tanto para cães como para gatos, estas doses excessivas administradas durante 60 segundos causam apneia e diminuição temporária na tensão arterial média. A diminuição da tensão arterial não é potencialmente fatal e é compensada por alterações no ritmo cardíaco. Estes animais podem ser tratados apenas com ventilação por pressão positiva intermitente (se necessário) com ar ambiente ou, de preferência, oxigénio. A recuperação é rápida e sem efeitos residuais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Em caso de autoinjeção acidental, procurar cuidado médico imediato e mostrar a literatura do produto ao médico.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro/2024.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário.

### Propriedades farmacodinâmicas:

A alfaxalona (3- $\alpha$ -hidroxi-5- $\alpha$ -pregnano-11,20-diona) é uma molécula esteroide neuroativa com propriedades de um anestésico geral. O mecanismo principal para a ação anestésica da alfaxalona é a modulação do transporte de iões de cloro através da membrana celular do neurónio, induzida pela ligação da alfaxalona a recetores de GABA<sub>A</sub> na superfície da célula.

### Propriedades farmacocinéticas:

O volume de distribuição após uma única injeção de doses clínicas de 2 e 5 mg/kg PW de alfaxalona em cães e gatos é de 2,4 L/kg e 1,8 L/kg, respetivamente.

Nos gatos, a semivida média de eliminação plasmática terminal ( $t_{1/2}$ ) para a alfaxalona é de aproximadamente 45 minutos para uma dose de 5 mg/kg. A taxa de eliminação plasmática média para uma dose de 5 mg/kg é  $25,1 \pm 7,6$  ml/kg/min.

Nos cães, a semivida média de eliminação plasmática terminal ( $t_{1/2}$ ) para a alfaxalona é de aproximadamente 25 minutos para uma dose de 2 mg/kg. A taxa de eliminação plasmática para uma dose de 2 mg/kg é  $59,4 \pm 12,9$  ml/kg/min.

É provável que os metabolitos da alfaxalona sejam eliminados do organismo do cão e do gato através das vias hepáticas/fecais e renais, à semelhança das outras espécies.

### Detalhes da embalagem imediata:

Um frasco para injetáveis, em vidro, de 10 ml com um tampão de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.