ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfaxan Multidose 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Alfaxalona 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Etanol	150 mg
Clorocresol	1 mg
Cloreto de benzetónio	0,2 mg
Hidroxipropilbetadex	
Cloreto de sódio	
Fosfato dissódico anidro	
Fosfato de potássio di-hidrogenado	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Como agente de indução antes da anestesia por inalação. Como agente anestésico único para a indução e manutenção da anestesia para a realização de exames ou procedimentos cirúrgicos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em associação com outros agentes anestésicos por via intravenosa.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As propriedades analgésicas da alfaxalona são limitadas; por conseguinte, deve ser assegurada analgesia perioperatória adequada nos casos em que se preveja que os procedimentos sejam dolorosos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A apneia transitória após a indução ocorre com frequência, particularmente em cães – ver a secção 3.6 para mais detalhes. Nestes casos, deve proceder-se à intubação endotraqueal e à administração suplementar de oxigénio. Devem estar disponíveis meios para ventilação com pressão positiva intermitente. Para minimizar a possibilidade de apneia, administrar o medicamento veterinário por injeção intravenosa lenta e não como dose rápida. Recomenda-se, como boa prática em procedimentos anestésicos, a colocação prévia de um cateter nos cães e gatos.

Pode ocorrer depressão respiratória dependente da dose, especialmente quando se administram doses mais elevadas do medicamento veterinário. Deve administrar-se oxigénio e/ou realizar-se ventilação com pressão positiva intermitente para contrariar a hipoxemia/hipercapnia iminentes. Isto é particularmente importante em casos anestésicos de risco e sempre que a anestesia deva ser realizada por um período mais prolongado.

Tanto em cães como em gatos, quando o fluxo sanguíneo hepático estiver gravemente diminuído ou a lesão hepatocelular for grave, o intervalo entre doses para a manutenção da anestesia por administração intermitente em *bolus* pode necessitar de ser aumentado em mais de 20%, ou a dose de manutenção por perfusão intravenosa pode necessitar de ser reduzida em mais de 20%. Em gatos ou cães com insuficiência renal, as doses para indução e manutenção podem necessitar de redução.

Tal como com todos os agentes anestésicos gerais:

- É aconselhável assegurar que o animal está em jejum antes de receber o anestésico.
- Tal como com outros agentes anestésicos intravenosos, deve ter-se precaução em animais com comprometimento cardíaco ou respiratório, tal como em animais hipovolémicos ou debilitados.
- Recomenda-se monitorização adicional e especial atenção aos parâmetros respiratórios em animais geriátricos, ou em casos em que possa existir stress fisiológico adicional imposto por patologia pré-existente, choque ou cesariana.
- Após a indução da anestesia, recomenda-se a utilização de um tubo endotraqueal para manter a permeabilidade das vias aéreas.
- É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia.
- Pode ocorrer comprometimento respiratório – deve considerar-se a ventilação dos pulmões com oxigénio se a saturação da hemoglobina com oxigénio (SpO_2%) descer abaixo de 90% ou se a apneia persistir por mais de 60 segundos.
- Se forem detetadas arritmias cardíacas, a prioridade é a ventilação respiratória com oxigénio, seguindo-se a terapêutica ou a intervenção cardiológica adequada.

Durante a recuperação, é preferível que os animais não sejam manuseados nem perturbados. Tal poderá levar a movimentos de pedalagem, ligeiros espasmos musculares ou movimentos mais violentos. Embora seja melhor evitá-las, essas reações são clinicamente insignificantes. Desta forma, a recuperação pós-anestésica deve ocorrer em instalações apropriadas e sob supervisão adequada. A

administração de uma benzodiazepina como medicação prévia única pode aumentar a probabilidade de excitação psicomotora.

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

Este medicamento veterinário é um sedativo; tome precauções para evitar a autoinjeção acidental. Preferencialmente, utilize uma agulha protegida até ao momento da injeção.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O medicamento veterinário pode causar irritação se entrar em contacto com a pele ou com os olhos.
Lave imediatamente com água quaisquer salpicos que atinjam a pele ou os olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Apneia[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperatividade, vocalização; Bradicardia, paragem cardíaca; Convulsão, mioclonia, anestesia prolongada, tremor; Bradipneia.

[1] Observada após a indução. Em estudos clínicos, 44% dos cães e 19% dos gatos apresentaram apneia pós-indução; a duração média da apneia foi de 100 segundos nos cães e 60 segundos nos gatos. Por conseguinte, deve proceder-se à intubação endotraqueal e à administração de oxigénio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em situações em que a gestação deva prosseguir nem durante a lactação. Os seus efeitos sobre a fertilidade não foram avaliados. No entanto, estudos com alfaxalona em murganhos, ratos e coelhas gestantes não demonstraram efeitos deletérios para a gestação dos animais tratados nem para o desempenho reprodutivo da sua descendência. O medicamento veterinário deve ser administrado em animais gestantes em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário tem sido administrado com segurança em cadelas para a indução da anestesia antes da cesariana. Nestes estudos, as cadelas não foram pré-medicadas, foi preparada uma dose de 1–2 mg/kg (ou seja, ligeiramente inferior à dose habitual de 3 mg/kg; ver secção 3.9) e o medicamento veterinário foi administrado conforme recomendado, até obtenção do efeito pretendido.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro quando administrado em associação com as seguintes classes terapêuticas utilizadas na pré-medicação:

Classe Terapêutica	**Exemplos**
Fenotiazinas	Maleato de acepromazina
Agentes anticolinérgicos	Sulfato de atropina
Benzodiazepinas	Diazepam, cloridrato de midazolam
Agonistas dos recetores alfa-2 adrenérgicos	Cloridrato de xilazina, cloridrato de medetomidina
Opiáceos	Metadona, sulfato de morfina, tartarato de butorfanol, cloridrato de buprenorfina
AINEs	Carprofeno, meloxicam

A administração concomitante de outros depressores do SNC deverá potenciar os efeitos depressores do medicamento veterinário, podendo tornar necessária a cessação de administrações adicionais do medicamento veterinário quando a profundidade anestésica requerida for atingida.

A administração de um fármaco em pré-medicação ou de uma combinação de pré-medicações reduz frequentemente a dose necessária do medicamento veterinário.

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

As benzodiazepinas não devem ser utilizadas como pré-medicação única em cães e gatos, uma vez que a qualidade da anestesia pode ser subótima em alguns pacientes. As benzodiazepinas podem ser utilizadas de forma segura e eficaz em combinação com outros fármacos de pré-medicação e com o medicamento veterinário.

Consultar a secção 3.3.

3.9 Posologia e via de administração

Cães e gatos: via intravenosa (IV).

Indução da anestesia:
A dose de indução do medicamento veterinário baseia-se em dados provenientes de estudos laboratoriais controlados, e estudos de campo, e corresponde à dose de fármaco necessária para induzir com sucesso a anestesia em 9 em cada 10 animais (i.e., percentil 90).

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

	CAES		**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 para a administração deve ser preparada com a dose acima indicada. A administração deve prosseguir até que o médico veterinário considere que a profundidade da anestesia é suficiente para a intubação endotraqueal, ou até que a totalidade da dose tenha sido administrada. A velocidade de injeção necessária pode ser obtida administrando um quarto (¼) da dose calculada a cada 15 segundos, de modo que a dose total, se necessária, seja administrada nos primeiros 60 segundos. Se, ao fim dos

60 segundos após a administração completa desta primeira dose de indução, a intubação ainda não for possível, pode administrar-se uma dose adicional semelhante até se obter o efeito requerido.

Manutenção da anestesia:
Após a indução da anestesia com o medicamento veterinário, o animal pode ser intubado e mantido com o medicamento veterinário ou com um agente anestésico administrado por inalação. As doses de manutenção do medicamento veterinário podem ser administradas como *bolus* suplementares ou como perfusão contínua. O medicamento veterinário tem sido administrado de forma segura e eficaz, tanto em cães como em gatos, em procedimentos com duração de até uma hora. As doses abaixo sugeridas para a manutenção da anestesia baseiam-se em dados provenientes de estudos laboratoriais controlados, e estudos de campo, e representam a dosagem média de fármaco necessária para proporcionar anestesia de manutenção no cão ou no gato. No entanto, a dose real será determinada com base na resposta individual do paciente.

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

	CAES		**GATOS**	
	Sem pré-medicação	**Com pré-medicação**	**Sem pré-medicação**	**Com pré-medicação**
Dose para perfusão contínua				
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
Dose em *bolus* para manutenção a cada 10 minutos				
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

Quando a manutenção da anestesia com o medicamento veterinário se destinar a procedimentos com duração superior a 5-10 minutos, pode deixar-se uma agulha *butterfly* ou um cateter na veia, administrando-se posteriormente pequenas quantidades do medicamento veterinário para manter o nível e a duração anestésica requeridos. Na maioria dos casos, a duração média da recuperação quando se administra o medicamento veterinário para manutenção será mais longa do que quando se utiliza um gás inalado como agente anestésico de manutenção.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi demonstrada tolerância aguda a uma sobredosagem de até 10 vezes a dose recomendada de 2 mg/kg no cão (i.e., até 20 mg/kg) e de até 5 vezes a dose recomendada de 5 mg/kg no gato (i.e., até 25 mg/kg). Tanto em cães como em gatos, estas doses excessivas administradas ao longo de 60 segundos causam apneia e uma diminuição temporária da pressão arterial média. A diminuição da pressão arterial não constitui risco para a vida e é compensada por alterações da frequência cardíaca. Estes animais podem ser tratados exclusivamente com ventilação com pressão positiva intermitente (se necessário), utilizando ar ambiente ou, preferencialmente, oxigénio. A recuperação é rápida e sem efeitos residuais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN01AX05

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A alfaxalona (3-α-hidroxi-5-α-pregnano-11,20-diona) é uma molécula esteroide neuroativa com propriedades de anestésico geral. O principal mecanismo responsável pela ação anestésica da alfaxalona é a modulação do transporte de iões cloreto através da membrana celular neuronal, induzida pela ligação da alfaxalona aos recetores GABAA da superfície celular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, após uma dose única intravenosa de alfaxalona de 5 mg/kg de peso corporal, a semivida média de eliminação plasmática ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 45 minutos. A depuração plasmática é de 25 ml/kg/min. O volume de distribuição é de 1,8 L/kg.

Em cães, após uma dose única intravenosa de alfaxalona de 2 mg/kg de peso corporal, a semivida média de eliminação plasmática ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 25 minutos. A depuração plasmática é de 59 ml/kg/min. O volume de distribuição é de 2,4 L/kg.

Tanto em cães como em gatos, a eliminação da alfaxalona evidencia uma farmacocinética não linear (dependente da dose). Estudos *in vitro*, em hepatócitos de gato e cão, demonstram que a alfaxalona é submetida a metabolismo de Fase I (dependente do citocromo P450) e de Fase II (dependente da conjugação). Tanto em gatos como em cães formam-se os mesmos cinco (5) metabolitos de Fase I da alfaxalona. Os metabolitos de Fase II observados nos gatos são o sulfato de alfaxalona e o glucuronídeo de alfaxalona, enquanto que no cão é observado o glucuronídeo de alfaxalona.

É provável que os metabolitos da alfaxalona sejam eliminados no cão e no gato pelas vias hepática/fecal e renal, de modo semelhante ao que se observa noutras espécies.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 62 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1233/01/18DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de dezembro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO DE 10 ml
CAIXA DE CARTÃO DE 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfaxan Multidose 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Alfaxalona 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e gatos: Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 62 dias. Administrar até: …

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para administração apenas por um médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1233/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO 10 ml
RÓTULO DO FRASCO 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfaxan Multidose

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Alfaxalona 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 62 dias. Administrar até: …

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alfaxan Multidose 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Alfaxalona	10 mg

Excipientes:

Etanol	150 mg
Clorocresol	1 mg
Cloreto de benzetónio	0,2 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Como agente de indução antes da anestesia por inalação. Como agente anestésico único para a indução e manutenção da anestesia para a realização de exames ou procedimentos cirúrgicos.

5. Contraindicações

Não administrar em associação com outros agentes anestésicos por via intravenosa.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
As propriedades analgésicas da alfaxalona são limitadas; por conseguinte, deve ser assegurada analgesia perioperatória adequada nos casos em que se preveja que os procedimentos sejam dolorosos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em animais com menos de 12 semanas de idade.

A apneia transitória após a indução ocorre com frequência, particularmente em cães – ver a secção "Eventos adversos" para mais detalhes. Nestes casos, deve proceder-se à intubação endotraqueal e à administração suplementar de oxigénio.

Devem estar disponíveis meios para ventilação com pressão positiva intermitente. Para minimizar a possibilidade de apneia, administrar o medicamento veterinário por injeção intravenosa lenta (durante um período aproximado de 60 segundos) e não como dose rápida.

Pode ocorrer depressão respiratória dependente da dose, especialmente quando se administram doses mais elevadas do medicamento veterinário. Deve administrar-se oxigénio e/ou realizar-se ventilação com pressão positiva intermitente para contrariar a hipoxemia/hipercapnia iminentes. Isto é particularmente importante em casos anestésicos de risco e sempre que a anestesia deva ser realizada por um período mais prolongado.

Tanto em cães como em gatos, quando o fluxo sanguíneo hepático estiver gravemente diminuído ou a lesão hepatocelular for grave, o intervalo entre doses para a manutenção da anestesia por administração intermitente em *bolus* pode necessitar de ser aumentado em mais de 20%, ou a dose de manutenção por perfusão intravenosa pode necessitar de ser reduzida em mais de 20%. Em gatos ou cães com insuficiência renal, as doses para indução e manutenção podem necessitar de redução.

Tal como com todos os agentes anestésicos gerais:

- É aconselhável assegurar que o animal está em jejum antes de receber o anestésico.
- Tal como com outros agentes anestésicos intravenosos, deve ter-se precaução em animais com comprometimento cardíaco ou respiratório, tal como em animais hipovolémicos ou debilitados.
- Recomenda-se monitorização adicional e especial atenção aos parâmetros respiratórios em animais geriátricos, ou em casos em que possa existir stress fisiológico adicional imposto por patologia pré-existente, choque ou cesariana.
- Após a indução da anestesia, recomenda-se a utilização de um tubo endotraqueal para manter a permeabilidade das vias aéreas.
- É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia.
- Pode ocorrer comprometimento respiratório – deve considerar-se a ventilação dos pulmões com oxigénio se a saturação da hemoglobina com oxigénio (SpO_2%) descer abaixo de 90% ou se a apneia persistir por mais de 60 segundos.
- Se forem detetadas arritmias cardíacas, a prioridade é a ventilação respiratória com oxigénio, seguindo-se a terapêutica ou a intervenção cardiológica adequada.

Durante a recuperação, é preferível que os animais não sejam manuseados nem perturbados. Tal poderá levar a movimentos de pedalagem, ligeiros espasmos musculares ou movimentos mais violentos. Embora seja melhor evitá-las, essas reações são clinicamente insignificantes. Desta forma, a recuperação pós-anestésica deve ocorrer em instalações apropriadas e sob supervisão adequada. A administração de uma benzodiazepina como medicação prévia única pode aumentar a probabilidade de excitação psicomotora.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário é um sedativo; tome precauções para evitar a autoinjeção acidental. Preferencialmente, utilize uma agulha protegida até ao momento da injeção.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O medicamento veterinário pode causar irritação se entrar em contacto com a pele ou com os olhos.
Lave imediatamente com água quaisquer salpicos que atinjam a pele ou os olhos.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em situações em que a gestação deva prosseguir nem durante a lactação. Os seus efeitos sobre a fertilidade não foram avaliados. No entanto, estudos com alfaxalona em murganhos, ratos e coelhas gestantes não demonstraram efeitos deletérios para a gestação dos animais tratados nem para o desempenho reprodutivo da sua descendência. O medicamento veterinário deve ser administrado em animais gestantes em conformidade com a

avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário tem sido administrado com segurança em cadelas para a indução da anestesia antes da cesariana. Nestes estudos, as cadelas não foram pré-medicadas, foi preparada uma dose de 1–2 mg/kg (ou seja, ligeiramente inferior à dose habitual de 3 mg/kg; ver secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração") e o medicamento veterinário foi administrado conforme recomendado, até obtenção do efeito pretendido.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O medicamento veterinário demonstrou ser seguro, em cães e gatos, quando administrado em associação com as seguintes classes terapêuticas utilizadas na pré-medicação:

Classe Terapêutica	**Exemplos**
Fenotiazinas	Maleato de acepromazina
Agentes anticolinérgicos	Sulfato de atropina
Benzodiazepinas	Diazepam, cloridrato de midazolam
Agonistas dos recetores alfa-2 adrenérgicos	Cloridrato de xilazina, cloridrato de medetomidina
Opiáceos	Metadona, sulfato de morfina, tartarato de butorfanol, cloridrato de buprenorfina
AINEs	Carprofeno, meloxicam

A administração concomitante de outros depressores do SNC deverá potenciar os efeitos depressores do medicamento veterinário, podendo tornar necessária a cessação de administrações adicionais do medicamento veterinário quando a profundidade anestésica requerida for atingida. A administração de um fármaco em pré-medicação ou de uma combinação de pré-medicações reduz frequentemente a dose necessária do medicamento veterinário.

A pré-medicação com agonistas dos recetores alfa-2 adrenérgicos, como a xilazina e a medetomidina, pode aumentar de forma marcada a duração da anestesia de forma dependente da dose. Para encurtar os períodos de recuperação, poderá ser desejável reverter as ações dessas pré-medicações. As benzodiazepinas não devem ser utilizadas como pré-medicação única em cães e gatos, uma vez que a qualidade da anestesia pode ser subótima em alguns pacientes. As benzodiazepinas podem ser utilizadas de forma segura e eficaz em combinação com outros fármacos de pré-medicação e com o medicamento veterinário.

Consultar também a secção "Contraindicações".

Sobredosagem:
Foi demonstrada tolerância aguda a uma sobredosagem de até 10 vezes a dose recomendada de 2 mg/kg no cão (i.e., até 20 mg/kg) e de até 5 vezes a dose recomendada de 5 mg/kg no gato (i.e., até 25 mg/kg). Tanto em cães como em gatos, estas doses excessivas administradas ao longo de 60 segundos causam apneia e uma diminuição temporária da pressão arterial média. A diminuição da pressão arterial não constitui risco para a vida e é compensada por alterações da frequência cardíaca. Estes animais podem ser tratados exclusivamente com ventilação com pressão positiva intermitente (se necessário), utilizando ar ambiente ou, preferencialmente, oxigénio. A recuperação é rápida e sem efeitos residuais.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Para administração apenas por um médico veterinário.

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Apneia[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hiperatividade, vocalização; Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), paragem cardíaca; Convulsão, mioclonia (espasmo muscular), anestesia prolongada, tremor; Bradipneia (diminuição da frequência respiratória).

[1] Observada após a indução. Em estudos clínicos, 44% dos cães e 19% dos gatos apresentaram apneia pós-indução; a duração média da apneia foi de 100 segundos nos cães e 60 segundos nos gatos. Por conseguinte, deve proceder-se à intubação endotraqueal e à administração de oxigénio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cães e gatos: via intravenosa (IV).

Indução da anestesia:
A dose de indução do medicamento veterinário baseia-se em dados provenientes de estudos laboratoriais controlados, e estudos de campo, e corresponde à dose de fármaco necessária para induzir com sucesso a anestesia em 9 em cada 10 animais (i.e., percentil 90).

As recomendações de dosagem para a 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 para a administração deve ser preparada com a dose acima indicada. A administração deve prosseguir até que o médico veterinário considere que a profundidade da anestesia é suficiente para a intubação endotraqueal, ou até que a totalidade da dose tenha sido administrada. A velocidade de injeção necessária pode ser obtida administrando um quarto (¼) da dose calculada a cada 15 segundos, de modo que a dose total, se necessária, seja administrada nos primeiros 60 segundos. Se, ao fim dos 60 segundos após a administração completa desta primeira dose de indução, a intubação ainda não for possível, pode administrar-se uma dose adicional semelhante até se obter o efeito requerido.

Manutenção da anestesia:
Após a indução da anestesia com o medicamento veterinário, o animal pode ser intubado e mantido com o medicamento veterinário ou com um agente anestésico administrado por inalação. As doses de manutenção do medicamento veterinário podem ser administradas como *bolus* suplementares ou como perfusão contínua. O medicamento veterinário tem sido administrado de forma segura e eficaz, tanto em cães como em gatos, em procedimentos com duração de até uma hora. As doses abaixo sugeridas para a manutenção da anestesia baseiam-se em dados provenientes de estudos laboratoriais controlados, e estudos de campo, e representam a dosagem média de fármaco necessária para proporcionar anestesia de manutenção no cão ou no gato. No entanto, a dose real será determinada com base na resposta individual do paciente.

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

	CÃES		**GATOS**	
	Sem pré-medicação	**Com pré-medicação**	**Sem pré-medicação**	**Com pré-medicação**
Dose para perfusão contínua				
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
Dose em *bolus* para manutenção a cada 10 minutos				
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

Quando a manutenção da anestesia com o medicamento veterinário se destinar a procedimentos com duração superior a 5-10 minutos, pode deixar-se uma agulha *butterfly* ou um cateter na veia, administrando-se posteriormente pequenas quantidades do medicamento veterinário para manter o nível e a duração anestésica requeridos. Na maioria dos casos, a duração média da recuperação quando se administra o medicamento veterinário para manutenção será mais longa do que quando se utiliza um gás inalado como agente anestésico de manutenção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se, como boa prática em procedimentos anestésicos, a colocação prévia de um cateter nos cães e gatos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 62 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1233/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

17. Outras informações

Farmacodinâmica:
A alfaxalona (3-α-hidroxi-5-α-pregnano-11,20-diona) é uma molécula esteroide neuroativa com propriedades de anestésico geral. O principal mecanismo responsável pela ação anestésica da alfaxalona é a modulação do transporte de iões cloreto através da membrana celular neuronal, induzida pela ligação da alfaxalona aos recetores GABAA da superfície celular.

Farmacocinética:
Em gatos, após uma dose única intravenosa de alfaxalona de 5 mg/kg de peso corporal, a semivida média de eliminação plasmática ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 45 minutos. A depuração plasmática é de 25 ml/kg/min. O volume de distribuição é de 1,8 L/kg.

Em cães, após uma dose única intravenosa de alfaxalona de 2 mg/kg de peso corporal, a semivida média de eliminação plasmática ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 25 minutos. A depuração plasmática é de 59 ml/kg/min. O volume de distribuição é de 2,4 L/kg.

Tanto em cães como em gatos, a eliminação da alfaxalona evidencia uma farmacocinética não linear (dependente da dose). É provável que os metabolitos da alfaxalona sejam eliminados no cão e no gato pelas vias hepática/fecal e renal, de modo semelhante ao que se observa noutras espécies.