

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt och husdjurskanin.

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Alfaxalon	10 mg
-----------	-------

Hjälpämnen:

Etanol	150 mg
--------	--------

Klorkresol	1 mg
------------	------

Bensetoniumklorid	0,2 mg
-------------------	--------

Klar, färglös väska.

3. Djurslag

Hund, katt och husdjurskanin.

4. Användningsområden

Som ett induktionsmedel före inhalationsanestesi (narkos) hos hund, katt och husdjurskanin.

Som enda anestesimedel för induktion av och fortsatt anestesi vid undersökning eller kirurgiska ingrepp hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte tillsammans med andra intravenösa anestesimedel.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Alfaxalon har begränsade smärtstillande egenskaper, och därför bör lämplig smärtlindring ges vid smärtsamma ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på djur som är yngre än tolv veckor (hund och katt) och yngre än sexton veckor (kanin).

Efter induktion är övergående andningsstillestånd vanligt, i synnerhet hos hundar. Se avsnitt "Biverkningar", för mer information. I sådana fall bör man intubera och ge syrgas via endotrakealtub. Det bör finnas möjlighet till IPPV (intermittent övertrycksventilation). För att minimera risken för andningsstillestånd ska Alfaxan Multidose administreras långsamt som en intravenös injektion (över en period av cirka 60 sekunder), inte som en snabb dos.

Hos kanin är syresättning före administration av läkemedlet för induktion av anestesi nödvändig för att reducera risken för livshotande post-induktionshypoxemi som kan observeras sekundärt till andningsdepression eller apné.

I synnerhet vid högre doser av läkemedlet kan en dosberoende andningsdepression inträffa. Syrgas och/eller IPPV bör administreras, för att motverka eventuell syrebrist och ökad koldioxidhalt i blodet. Det är särskilt viktigt för riskfyllda anestesifall och om narkosen ska vara länge.

Syresättning är nödvändig före induktion av anestesi samt under hela anestesiproceduren hos kanin.

Hos hundar och katter vid kraftigt minskat hepatiskt blodflöde (till levern) eller allvarliga hepatocellulära skador (levercellskada), kan doseringsintervallet för regelbunda bolusdoser för fortsatt anestesi behöva utökas med mer än 20 %, eller så kan underhållsdosen via intravenös infusion behöva minskas med mer än 20 % hos både hund och katt. Hos katter eller hundar med nedsatt njurfunktion kan doser för induktion och underhåll behöva minskas.

Som med alla generella anestesimedel gäller följande:

- Se till att hundar och katter är fastande innan anestesimedlet ges. Kaniner behöver ej vara fastande men fodret skall avlägsnas en timme före anestesi.
- Som med andra intravenösa bedövningsmedel bör försiktighet utövas hos djur med nedsatt hjärtfunktion eller lungfunktion eller hos hypovolemiska eller försvagade djur.
- Noggrann övervakning rekommenderas och andningsparametrarna bör uppmärksammas extra noga hos äldre djur, eller vid fall av ökad fysiologisk stress, orsakad av befintlig sjukdom, chock eller kejsarsnitt.
- Efter induktion av anestesi rekommenderas att en endotrakealtub används, för att hålla luftvägarna öppna.
- Syrgastillförsel rekommenderas under narkosen.
- Andningen kan påverkas. Syrgasventilering bör övervägas om syremättnaden (SpO_2 -värdet) faller under 90 % eller om andningsstilleståndet varar längre än 60 sekunder.
- Om hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag) upptäcks är syrgasventilation första prioritet följt av lämplig hjärtbehandling eller annan åtgärd.

Under uppvakning ska djuret helst inte flyttas eller störas, då detta kan leda till paddelrörelser, små muskelsammandragningar eller mer våldsamma rörelser. Dessa reaktioner är oväsentliga i kliniskt hänseende, men bör ändå undvikas. Uppvakningen bör därför ske på lämplig plats och under övervakning. Användning av ett bensodiazepinmedel (lugnande) som enda premedicinering kan öka sannolikheten för psykomotorisk agitation hos hund och katt.

Muskelryckningar/darrningar kan ses hos en liten andel kaniner som sövs med detta läkemedel. Dock anses inte dessa darrningar vara kliniskt relevanta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet är ett sedativum, varför läkemedlet bör hanteras med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Nålen bör helst skyddas med lock fram till injektionstillfället.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bickpacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka irritation vid kontakt med hud eller ögon.

Skölj eventuellt stänk från huden eller ögonen omedelbart med vatten.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts i fall då dräktigheten önskas fortgå eller under digivning.

Effekterna på fertiliteten har inte utvärderats, men i studier där alfaxalon använts till dräktiga möss, råttor och kaniner har inga skadliga effekter påvisats vid dräktighet hos de behandlade djuren eller på avkommans fortplantningsförmåga. Bör användas under dräktighet i enlighet med den ansvariga veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlet har visat sig vara säkert i hundar för induktion av anestesi före födsel av valpar med kejsarsnitt. I dessa studier var hundarna inte förmedicinerade, en dos på 1-2

mg/kg förbereddes (d.v.s. något lägre än den vanliga dosen 3 mg/kg, se avsnitt ”Dosering”) och läkemedlet administrerades enligt rekommendation tills effekt erhöles.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet har hos hund och katt visat sig vara säkert vid användning i kombination med följande klasser av preparat för premedicinering:

Läkemedelsklass	Exempel
Fenotiaziner	acepromazinmaleat
Antikolinerga medel	atropinsulfat
Bensodiazepiner	diazepam, midazolamhydroklorid
Alfa-2-adrenoreceptoragonister	xylazinhydroklorid, medetomidinhydroklorid
Opiater	metadon, morfinsulfat, butorfanoltartrat, buprenorfinhydroklorid
NSAID	karprofen, meloxicam

I kliniska studier på kanin, användes läkemedlet säkert i kombination med följande pre-medicinering: (i) medetomidinhydroklorid kombinerat med buprenorfinhydroklorid eller butorfanoltartrat, och (ii) midazolamhydroklorid i kombination med buprenorfinhydroklorid eller butorfanoltartrat.

Samtidig användning av andra medel som hämmar det centrala nervsystemet kan också förväntas förstärka de hämmande effekterna av läkemedlet, vilket innebär att administrering av läkemedlet ska upphöra när det önskade anestesidjupet nåtts. Används ett eller en kombination av premediceringsläkemedel behövs oftast en mindre dos av läkemedlet.

Premedicinering med alfa-2-adrenoreceptoragonister, t.ex. xylazin och medetomidin, kan öka narkosens varaktighet markant på ett dosberoende sätt. För att förkorta uppvakningsperioden kan det bli nödvändigt att motverka premedicineringens verkan.

Bensodiazepiner bör inte användas som enda läkemedel för premedicinering till hund och katt, eftersom det kan leda till sämre anestesikvalitet hos vissa patienter. Bensodiazepiner kan användas säkert och effektivt i kombination med andra premediceringsläkemedel och läkemedlet.

Se avsnitt ”Kontraindikationer”.

Överdoser:

Man har kunnat visa att den akuta toleransen mot överdos är upp till tio gånger den rekommenderade dosen på 2 mg/kg hos hund (dvs. upp till 20 mg/kg), upp till fem gånger den rekommenderade dosen på 5 mg/kg hos katt (dvs. upp till 25 mg/kg) och upp till tre gånger den rekommenderade dosen hos kanin (d.v.s. upp till 15 mg/kg). Orsakar dessa överdoser, som administrerades över 60 sekunder, andningsstillestånd och en tillfällig sänkning av det arteriella blodtrycket. Blodtryckssänkningen är inte livshotande och kompenseras av en ändrad hjärtfrekvens. Djuren kan behandlas med endast IPPV (om så behövs) med luft eller, företrädesvis, syrgas. Återhämtningen går snabbt, och utan några kvarstående effekter.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Apné ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hyperaktivitet, vokalisering; Bradykardi (långsam hjärtfrekvens), hjärtstopp; Kramper, muskelryckningar, förlängd anestesi, darrning; Bradypné (långsam andningsfrekvens).

¹Observerat efter induktion och definieras som ett andningsstopp i 30 sekunder eller mer. I kliniska studier upplevde 44% av hundar och 19% av katter apné efter induktion; den genomsnittliga varaktigheten av apné hos dessa djur var 100 sekunder hos hundar och 60 sekunder hos katter. Därför rekommenderas endotrakeal intubering och syrgastillförsel.

Husdjurskanin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Beteendeförändringar ^{1,2} , huvudskakning ² ; Öronryckningar ² ; Apné ³

¹Manifesteras som tillbakadragning.

²Vid intravenös administrering (via yttre öronvenen), därför rekommenderas administration av läkemedlet med hjälp av en öronvenskateter. Premedicinering kan också förhindra dessa reaktioner. I en fältstudie observerades inte dessa reaktioner när kaniner hade förmedicinerats med medetomidin i kombination med antingen butorfanol eller buprenorfin.

³Observerat efter induktion och definieras som ett andningsstopp i 30 sekunder eller mer. Den genomsnittliga varaktigheten av apné hos dessa djur var 53 sekunder. Därför rekommenderas endotrakeal intubering och syrgastillförsel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund, katt och husdjurskanin: Intravenös användning

Induktion av anestesi (hund, katt och husdjurskanin):

Induktionsdosen för läkemedlet baseras på data från kontrollerade laboratorie- och fältstudier, och är den mängd av läkemedlet som krävs för att framgångsrikt inducera anestesi hos nio av tio patienter (dvs. 90:e percentilen).

För induktion av anestesi rekommenderas följande dosering:

	HUND		KATT		HUSDJURSKANIN	
	Utan förmedicinering	Med förmedicinering	Utan förmedicinering	Med förmedicinering	Utan förmedicinering	Med förmedicinering
mg/kg	3	2	5	5	5	4
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Hos hund, katt och kanin, bör en intravenös kateter användas för att administrera läkemedlet (se även sektion "Biverkningar").

Dossprutan bör förberedas att innehålla ovan nämnda dos. Administrering ska fortsätta till dess att veterinären anser att tillräckligt anestesidjup nåtts för endotrakeal intubering, eller till dess att hela dosen administrerats. Injektionstakten uppnås genom att man ger en fjärdedel ($\frac{1}{4}$) av den beräknade dosen var 15:e sekund, så att hela dosen, om så krävs, administreras under de första 60 sekunderna. Om intubering fortfarande inte är möjlig 60 sekunder efter det att den första induktionsdosen getts, kan ytterligare en dos administreras.

Anestesiunderhåll (hund och katt):

Efter induktion med läkemedlet kan djuret intuberas och underhållas med läkemedlet eller med ett inhalationsanestesimedel. Underhållsdoser av läkemedlet kan ges som bolusdoser eller som en kontinuerlig infusion med konstant hastighet. Läkemedlet har använts säkert och effektivt både till hundar och katter vid ingrepp som varar upp till en timme. De doser som rekommenderas för anestesiunderhåll nedan baseras på data från kontrollerade laboratorie- och fältstudier, och representerar den genomsnittliga mängd läkemedel som krävs för att underhålla narkosen hos en hund eller katt. Den faktiska dosen måste dock anpassas efter den enskilda patientens svar.

Alfaxan-doser som föreslås för anestesiunderhåll:

	HUND		KATT	
	Utan förmedicinering	Med förmedicinering	Utan förmedicinering	Med förmedicinering
Dos vid kontinuerlig infusion med konstant hastighet				
mg/kg/timme	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/minut	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/minut	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Bolusdos för underhåll var 10:e minut				
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

Vid anestesiunderhåll med läkemedlet för ingrepp som varar längre än 5–10 minuter kan man lämna en fjärilskanyl eller en kateter i venen, och små mängder av läkemedlet injiceras sedan, för att bibehålla önskat anestesidjup och varaktighet. I de flesta fall blir den genomsnittliga uppvakningsperioden längre om läkemedlet används för underhåll, än om man använder en inhalationsgas som underhållspreparat.

9. Råd om korrekt administrering

En intravenös kateter bör användas till kanin för att administrera läkemedlet på grund av biverkningsrisken (d.v.s. huvudskakningar och öronklåda) under administration (se även avsnitt "Biverkningar"). Användningen av en förinsatt kateter hos hundar och katter rekommenderas också enligt bästa praxis för bedövningsprocedurer.

10. Karenstider

Använd ej till kaniner avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 62 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska av glas på 10 ml eller 20 ml med en bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22/08/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

15. Övrig information

Farmakodynamik:

Alfaxalon (3-alfahydroxi-5-alfapregnan-11,20-dion) är en neuroaktiv steroidmolekyl lämpad för generell anestesi. Den primära mekanismen hos alfaxalon som anestesimedel är modulering av kloridjontransporten genom neuronernas cellmembran, vilket möjliggörs genom att alfaxalon binder till GABA_A-receptorer på cellytan.

Farmakokinetik:

Hos katt är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) efter en intravenös administration av 5 mg/kg kroppsvikt alfaxalon, cirka 45 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 25 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 1,8 l/kg.

Hos hund är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$), efter en intravenös administration av 2 mg/kg kroppsvikt alfaxalon cirka 25 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 59 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 2,4 l/kg.

Hos kanin är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) efter en intravenös administration av 5 mg/kg kroppsvikt alfaxalon, cirka 45 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 56 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 3,6 l/kg.

Hos både hund, katt och kanin uppvisar elimineringen av alfaxalon en icke-linjär (dosberoende) farmakokinetik. Alfaxalonmetaboliter elimineras sannolikt från hund, katt och kanin via de hepatiska/fekala och renala vägarna, i likhet med andra arter.