

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Alfax Multidose Vet 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Ethanol	150 mg
---------	--------

Chlorocresol	1 mg
--------------	------

Benzethoniumchlorid	0,2 mg
---------------------	--------

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikation(er)

Som induktionsstof forud for bedøvelsesmiddel til indånding. Som eneste bedøvelsesmiddel til induktion og opretholdelse af bedøvelse ved udførelse af undersøgelser eller kirurgiske procedurer.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i kombination med andre intravenøse bedøvelsesmidler.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alfaxalon har begrænsede smertestillende egenskaber ved kliniske doser, hvorfor der bør gives passende smertestillende omkring operationsperioden i tilfælde, hvor procedurerne forventes at være smertefulde.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Sikkerheden for veterinærlægemidlet er ikke påvist for dyr, der er under 12 uger gamle.

Forbigående apnø efter induktion optræder ofte, især hos hunde – se nærmere i pkt. 7. I sådanne tilfælde bør der anlægges intubering via luftrøret og suppleres med ilt. Der bør være adgang til åndedrætsstøtte med positivt tryk. For at minimere risikoen for apnø skal veterinærlægemidlet indgives gennem langsom intravenøs injektion og ikke som en hurtig dosis.

Især hvis der bruges større doser af veterinærlægemidlet kan der opstå en dosisafhængig nedsat vejtrækning. Ilt og/eller åndedrætsstøtte med positivt tryk skal administreres for at modvirke truende ildmangel/kuldioxidophobning. Dette er især vigtigt i risikable bedøvelse tilfælde og når bedøvelsen skal foretages for et længere tidsrum.

Hos både hunde og katte kan dosisintervallet til opretholdelse af bedøvelse ved intermitterende bolusindgift kræve en forlængelse på mere end 20 %, eller vedligeholdelsesdosis ved intravenøs infusion kan kræve en reduktion på mere end 20 %, når blodgennemstrømning i leveren er mindsket alvorligt eller der er alvorlig skade på levercellerne. Hos hunde eller katte med nyresvigt kan doser til induktion og vedligeholdelse kræve reduktion.

Som for alle almene bedøvelsesmidler:

- Det tilrådes at sikre, at patienten har fastet inden narkose.
- Som hos andre intravenøse bedøvelsesmidler bør der udvises forsigtighed hos dyr med nedsat virkning på hjerte- eller vejtrækning eller med blodmangel eller svækkede dyr.
- Ekstra overvågning tilrådes og der bør udvises særlig opmærksomhed over for de vejtrækningsmålinger hos ældre dyr eller i tilfælde, hvor der kan være øget fysiologisk belastning fra forudgående sygdomslære, chok eller kejsersnit.
- Efter induktion af bedøvelse anbefales intubering via luftrøret for at sikre åbne luftveje.
- Det tilrådes at indgive supplerende ilt under vedligeholdelsen af bedøvelsen.
- Der kan optræde vejtrækningsproblemer – ventilation af lungerne med ilt bør overvejes, hvis hæmoglobinmætningen med ilt (SpO₂%) falder til under 90 % eller hvis apnø vedvarer i mere end 60 sekunder.
- Hvis der konstateres uregelmæssige hjerterytme, har opmærksomhed på åndedrætsstøtte med ilt første prioritet efterfulgt af passende hjertebehandling eller intervention.

Dyret må helst ikke røres eller forstyrres under restitutionen. Det kan føre til spjæt, mindre muskeltrækninger eller mere voldsomme bevægelser. Selvom de helst skal undgås, har sådanne reaktioner ingen klinisk betydning. Opvågning efter bedøvelse bør derfor ske i passende omgivelser og under tilstrækkeligt opsyn. Brug af en benzodiazepin som eneste præmedicin kan øge sandsynligheden for psykomotorisk uro.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette produkt er beroligende, udvis forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Brug fortrinsvis en beskyttet nål indtil indsprøjtningstidspunktet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene. Skyl straks hud eller øjne med vand.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke påvist i tilfælde, hvor drægtighed skal fortsættes eller ved diegivning. Veterinærlægemidlets påvirkning af fertiliteten er ikke vurderet. Forsøg med anvendelse af alfaxalon hos drægtige mus, rotter og kaniner har dog vist skadelige påvirkninger af de behandlede dyrs drægtighed eller deres afkoms forplantningsevne. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til drægtige dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Veterinærlægemidlet har været anvendt sikkert til induktion af bedøvelse inden fødsel af hvalpe ved kejsersnit. I disse undersøgelser blev hunde ikke præmediceret. En dosis på 1-2 mg/kg blev udarbejdet (dvs. lidt lavere end de sædvanlige 3 mg/kg dosis, se pkt. 8), og veterinærlægemidlet blev administreret som anbefalet, til opnået effekt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet er påvist at være sikkert, når det anvendes i kombination med følgende præmedicinklasser:

Lægemiddelklasse	Eksempler
Phenothiaziner	Acepromazinmaleat
Antikolinerge midler	Atropinsulfat
Benzodiazepiner	Diazepam, midazolamhydrochlorid
Alfa-2-adrenoceptoragonister	Xylazinhydrochlorid, medetomidinhydrochlorid
Opiater	Metadon, morfinsulfat, butorphanoltartrat, buprenorphinhydrochlorid
Non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID)	Carprofen, meloxicam

Samtidig brug af andre beroligende midler må forventes at potentiere veterinærlægemidlets beroligende effekt, hvilket gør det nødvendigt at indstille videre indgift af veterinærlægemidlet når den krævede bedøvelse dybde er nået.

Brugen af et præmedicinmiddel eller en kombination af præmedicinmidler nedsætter ofte den nødvendige dosis af veterinærlægemidlet.

Præmedicinering med alfa-2-adrenoceptoragonister som f.eks. xylazin og medetomidin kan øge bedøvelsens varighed betydeligt på en måde, der afhænger af dosis. For at afkorte restitutionsperioden kan det være ønskeligt at slå disse præmedicinmidlers virkning ned.

Benzodiazepiner bør ikke anvendes som eneste præmedicin til hunde eller katte, idet kvaliteten af bedøvelsen hos nogle patienter da kan blive suboptimal. Benzodiazepiner kan anvendes sikkert og effektivt i kombination med andre præmedicinmidler og veterinærlægemidlet.

Se pkt. "Kontraindikationer".

Overdosis:

Akut tolerance over for overdosis er påvist for op til 10 gange den anbefalede dosis på 2 mg/kg hos hunde (dvs. op til 20 mg/kg) og op til 5 gange den anbefalede dosis på 5 mg/kg hos katte (dvs. op til 25 mg/kg). Hos både hunde og katte forårsager disse ekstremt høje doser indgivet i løbet af 60 sekunder apnø og et forbigående fald i det arterielle middelblodtryk. Faldet i blodtryk er ikke livstruende og kompenseres af ændringer i hjerterefrekvensen. Disse dyr kan behandles alene med åndedrætsstøtte med positivt tryk (såfremt påkrævet) med enten rumluft eller, helst, ilt. Restituerende er hurtig uden tilbageværende virkninger.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Apnø ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hyperaktivitet, vokalisering;

Langsom puls, hjertestop;
 Kramper, ufrivillige muskelrykning, forlænget bedøvelse, rysten;
 Langsom vejtrækning.

¹Observeret efter induktion og er defineret som ophør af vejtrækning i 30 sekunder eller mere. 44 % af hundene og 19 % af kattene oplevede apnø efter induktion i kliniske forsøg; den gennemsnitlige varighed af apnøen hos disse dyr var 100 sekunder hos hunde og 60 sekunder hos katte. Derfor bør der anvendes intubering via lufrøret og iltsupplering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette veterinærlægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hunde og katte: Intravenøs anvendelse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Induktion af bedøvelse:

Induktionsdosis af veterinærlægemidlet er baseret på data fra kontrollerede laboratorie- og feltforsøg og er den mængde af veterinærlægemidlet, der kræves til vellykket induktion af bedøvelse hos 9 ud af 10 hunde eller katte (dvs. 90-percentilen).

Dosisanbefalingerne til induktion af bedøvelse er følgende:

	HUNDE		KATTE	
	Uden præmedicinering	Med præmedicinering	Uden præmedicinering	Med præmedicinering
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Doseringssprøjten skal forberedes til at indeholde den ovennævnte dosis. Indgiften bør fortsætte, indtil dyrlægen mener at bedøvelse dybden er tilstrækkelig til intubering via lufrøret, eller indtil hele dosis er indgivet. Det nødvendige injicerings tempo kan opnås ved indgift af en fjerdedel ($\frac{1}{4}$) af den beregnede dosis hvert 15. sekund, således at den samlede dosis, om nødvendigt, indgives i løbet af de første 60 sekunder. Hvis intubation stadig ikke er mulig 60 sekunder efter indgift af denne første induktionsdosis, kan der indgives endnu en lignende dosis for at opnå virkning.

Opretholdelse af bedøvelse:

Efter induktion af bedøvelse med veterinærlægemidlet kan dyret intuberes og bibeholdes på veterinærlægemidlet eller et bedøvelsesmiddel til inhalation. Vedligeholdelsesdoser af veterinærlægemidlet kan gives som supplerende boli eller som konstant infusion. Veterinærlægemidlet har været anvendt sikkert og effektivt til både hunde og katte ved procedurer med en varighed af op til en time. De følgende doser, som foreslås til opretholdelse af bedøvelse, er baseret på data fra kontrollerede laboratorie- og feltforsøg og er den gennemsnitlige mængde veterinærlægemiddel, der

kræves til at tilvejebringe opretholdende bedøvelse for en hund eller en kat. Den faktiske dosis vil dog være baseret på den enkelte patients respons.

Dosisanbefalingerne til opretholdelse af bedøvelse er følgende:

	HUNDE		KATTE	
	Uden præmedicinering	Med præmedicinering	Uden præmedicinering	Med præmedicinering
Dosis til konstant infusion				
mg/kg/time	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
Bolusdosis til hver 10-minutters opretholdelse				
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

Hvor opretholdelse af bedøvelse sker med veterinærlægemidlet ved procedurer, der varer mere end 5 til 10 minutter, kan der anlægges en sommerfugl eller et kateter i venen og små mængder af veterinærlægemidlet injiceres løbende for at opretholde det krævede niveau og den krævede varighed af bedøvelsen. I de fleste tilfælde vil den gennemsnitlige varighed af restitutionen ved anvendelse af veterinærlægemidlet til opretholdelse være længere end hvis der anvendes en inhalationsgas som opretholdelsesstof.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brugen af et præplaceret kateter hos hunde og katte anbefales som bedste praksis til bedøvelsesprocedurer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares under 25°C. Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 62 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 hætteglas af 10 ml

Papæske indeholdende 1 hætteglas af 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48, DK-2100

Denmark

Tlf: +45 70 20 73 05

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve, Belgien

Lokale repræsentanter:

Orion Pharma Animal Health

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

Tlf: 86 14 00 00

17. Andre oplysninger

Farmakodynamik:

Alfaxalon (3- α -hydroxy-5- α -pregnan-11,20-dion) er et neuroaktivt steroidmolekyle med et almindeligt bedøvelsesmiddels egenskaber. Den primære mekanisme i alfaxalons bedøvelsesvirkning er modulation af den neuronale cellemembrantransport af chloridioner, induceret ved at binde alfaxalon til GABA_A-celleoverfladereceptorer.

Farmakokinetik:

Efter en enkelt intravenøs dosis alfaxalon på 5 mg/kg kropsvægt er den gennemsnitlige plasmahalveringstid ($t_{1/2}$) for alfaxalon ca. 45 minutter hos katte. Plasmaclearance er 25 ml/kg/min. Distributionsvolumen er 1,8 l/kg.

Efter en enkelt intravenøs dosis alfaxalon på 2 mg/kg kropsvægt er den gennemsnitlige plasmahalveringstid ($t_{1/2}$) for alfaxalon ca. 25 minutter hos hunde. Plasmaclearance er 59 ml/kg/min. Distributionsvolumen er 2,4 l/kg.

Hos både hunde og katte viser elimineringen af alfaxalon ikke-lineær (dosis-afhængig) farmakokinetik. Alfaxalonmetabolitter elimineres sandsynligvis fra hunden og katten ad leveren/tarmen og nyren, på lignende måde som hos andre arter.