

PAKKAUSSELOSTE

ALFAXAN 10 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Jurox (Ireland) Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irlanti.

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alfaxan 10 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille
alfaksaloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Alfaksaloni 10 mg/ml
Kirkas, väritön injektioneste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Induktioaineena ennen inhalaatioanestesiaa. Ainoana anestesia-aineena anestesian induktioon ja ylläpitoon tutkimus- tai leikkaustoimenpiteiden aikana.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä valmistetta yhdessä muiden laskimonsisäisten anesteettien kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin Alfaxania, 44 %:lla koirista ja 19 %:lla kissoista oli induktion jälkeistä apneaa, joka määriteltiin vähintään 30 sekuntia kestäväksi hengityspysähdykseksi. Apnean keskimääräinen kesto näillä eläimillä oli 100 sekuntia koirilla ja 60 sekuntia kissoilla. Siksi eläimet on intuboitava ja niille on annettava lisähappea.

Markkinoille saattamisen jälkeen saatujen kokemusten perusteella neurologisia oireita (kouristuksia, pakkoliikkeitä, vapinaa, pitkittynyttä anestesiaa), sydän- ja hengityselinoireita (sydänpysähdystä, sydämen harvalyöntisyyttä, hengitystiheyden alenemista) ja käytösmuutoksia (yliaktiivisuus, ääntely) on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anestesian induktio:

Alfaxanin induktioannos perustuu kontrolloiduista laboratorio- ja kenttätutkimuksista saatuihin tietoihin ja on lääkemäärä, joka tarvitaan yhdeksälle koiralle tai kissalle kymmenestä (eli 90 prosentille eläimistä), jotta anestesian induktio onnistuu.

Annostussuositukset anestesian induktioon ovat seuraavat:

	KOIRAT		KISSAT	
	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Annosteluruisku on valmistettava niin, että se sisältää edellä mainitun annoksen. Antoa on jatkettava, kunnes lääkäri on varmistunut, että anestesian syvyys riittää intubaatioon, tai kunnes koko annos on annettu. Tarvittava injektio nopeus saavutetaan antamalla yksi neljännes ($\frac{1}{4}$) lasketusta annoksesta 15 sekunnin välein, siten, että koko annos (jos se tarvitaan) annostellaan ensimmäisten 60 sekunnin aikana. Jos intubaatio ei ole vielä mahdollista, kun koko tämän ensimmäisen induktioannoksen annosta on kulunut 60 sekuntia, toinen samanlainen annos voidaan antaa vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Anestesian ylläpito:

Kun anestesia on induoitu Alfaxanilla, eläin voidaan intuboida ja anestesiaa voidaan ylläpitää Alfaxanilla tai inhalaatioanesteetilla. Alfaxanin ylläpitoannokset voidaan antaa lisäboluksina tai infuusiona tasaisella nopeudella. Alfaxanin käytön turvallisuus ja teho sekä koirilla että kissoilla on osoitettu enintään yhden tunnin kestävässä toimenpiteessä. Seuraavat anestesian ylläpitoon suositellut annokset perustuvat kontrolloiduista laboratorio- ja kenttätutkimuksista saatuihin tietoihin ja vastaavat keskimääräistä koiran tai kissan anestesian ylläpitoon tarvittavaa lääkemäärää. Todellinen annos perustuu kuitenkin yksittäisen potilaan vasteeseen.

Annossuositukset anestesian ylläpitoon ovat seuraavat:

	KOIRAT		KISSAT	
	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa
Tasaisella nopeudella annettavan infuusion annos				
mg/kg/tunti	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/ minuutti	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/ minuutti	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Bolusannos jokaista kymmentä ylläpito-minuuttia kohti				
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

Jos anestesiaa ylläpidetään Alfaxanilla ja toimenpide kestää pitempään kuin 5–10 minuuttia, siipineula tai katetri voidaan jättää laskimoon ja pieniä määriä Alfaxania voidaan injisoida myöhemmin anestesian halutun syvyyden ja keston ylläpitämiseksi. Kun ylläpidossa käytetään Alfaxania heräämisvaihe kestää yleensä keskimäärin pitempään kuin käytettäessä ylläpitoaineena inhalaatiokaasua.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Tämä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Tarvittavan annoksen ottamisen jälkeen injektiopullon jäänyt liuos on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Alfaksalonilla on vain vähän analgeettisia ominaisuuksia, joten asianmukaista perioperatiivista kivunlievitystä on annettava tapauksissa, joissa toimenpide on odotettavasti kivulias.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 12 viikon ikäisten eläinten hoidossa ei ole osoitettu.

Heräämisen aikana on suositeltavaa, että eläimiä ei käsitellä tai häiritä. Se saattaa johtaa raajojen liikkeisiin, lihasten lievään nykimiseen tai näitä väkivaltaisempiin liikkeisiin. Vaikka näitä reaktioita on parempi välttää, niillä ei ole kliinistä merkitystä.

Ohimenevää induktion jälkeistä apneaa esiintyy usein etenkin koirilla – katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset. Näissä tapauksissa eläin on intuboitava ja sille on annettava lisähappea. Käytettävissä on oltava laitteet jaksoittaiseen ylipaineventilaatioon.

Minimoi apnean mahdollisuus antamalla eläinlääkevalmiste hitaana laskimonsisäisenä injektiona, ei nopeana annoksena.

Annosriippuvaista hengityslamaa saattaa esiintyä etenkin käytettäessä suuria annoksia. Uhkaava hypoksemia tai hyperkapnia on estettävä hapen annolla ja/tai jaksoittaisella ylipaineventilaatiolla. Tämä on erityisen tärkeää riskialttiissa anestesiataapauksissa ja anestesian jatkuessa pitkään.

Jos maksan verenvirtaus on vaikea-asteisesti heikentynyt tai jos eläimellä on vaikea maksasolujen vaurio, sekä koirien että kissojen anestesian ylläpidossa ajoittaisten bolusten annosväliä on ehkä pidennettävä yli 20 % tai laskimonsisäisenä infuusiona annettavaa ylläpitoannosta on ehkä pienennettävä yli 20 %. Kissoilla ja koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, voi anestesian induktioon tai ylläpitoon tarvittavaa annosta olla tarvetta pienentää.

Kuten kaikkia yleisanesteetteja käytettäessä:

- On suositeltavaa varmistaa, että potilas on paastonnut ennen anesteetin saamista.
- Lisäseurantaa suositellaan ja erityistä huomiota on kiinnitettävä hengitysparametreihin, jos eläin on ikääntynyt tai jos olemassa oleva sairaus, sokki tai keisarileikkaus saattaa aiheuttaa eläimelle fysiologista lisärasitusta.
- Anestesian induktion jälkeen suositellaan intubaatioputken käyttöä, jotta hengitystiet pysyvät avoimina.
- On suositeltavaa antaa lisähappea anestesian ylläpidon aikana.

- Hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä – keuhkojen ventilaatiota hapella tulee harkita, jos hemoglobiinin happisaturaatio (SpO₂ %) laskee alle 90 prosenttiin tai jos apnea jatkuu yli 60 sekuntia.
- Jos rytmihäiriöitä havaitaan, ensisijaisesti on huolehdittava ventilaatiosta hapella ja sitten asianmukaisesta sydänhoidosta tai interventiosta.

Psykomotorista kiihtyneisyyttä saattaa esiintyä pienellä määrällä koiria ja kissoja, jotka heräävät eläinlääkevalmisteella aiheutetusta anestesiasta. Anestesiasta heräämisen tulisi siksi tapahtua asianmukaisissa tiloissa ja riittävässä valvonnassa. Bentsodiatsepiinin käyttö ainoana esilääkkeenä saattaa lisätä psykomotorisen kiihtyneisyyden todennäköisyyttä.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tapauksissa, joissa tiineyden halutaan jatkuvan, tai laktaation aikana. Sen vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. Tutkimuksissa, joissa käytettiin alfaksalonia tiineille hiirille, rotille ja kaneille, ei ole kuitenkaan havaittu haitallisia vaikutuksia hoidettujen eläinten tiineyden tai niiden jälkeläisten lisääntymiseen. Valmistetta tulee käyttää tiineille eläimille eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmistetta on käytetty turvallisesti koirilla anestesian induktioon ennen keisarileikkausta. Näissä tutkimuksissa koiria ei esilääkitty, annos 1-2 mg/kg vedettiin ruiskuun (eli hieman pienempi kuin tavallinen 3 mg/kg annos, katso kohta ”Anestesian induktio”) ja valmistetta annettiin vasteen mukaan, kuten suositellaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Alfaxan on osoitettu turvalliseksi, kun sitä käytetään yhdessä seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvien esilääkkeiden kanssa:

Lääkeryhmä	Esimerkkejä
Fentiaasiinit	asepromatsiinimaleaatti
Antikolinergit	atropiinisulfaatti
Bentsodiatsepiinit	diatsepaami, midatsolaamihydrokloridi,
Alfa-2-adrenoreseptoriagonistit	ksylatsiinihydrokloridi, medetomidinihydrokloridi
Opiaatit	metadoni, morfiinisulfaatti, butorfanolitartraatti, buprenorfiinihydrokloridi
Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID)	karprofeeni, meloksikaami

On odotettavissa, että muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voimistaa Alfaxanin lamaavia vaikutuksia, mikä edellyttää Alfaxanin annostelun lopettamista, kun haluttu anestesian syvyys on saavutettu.

Yhden esilääkkeen tai esilääkeyhdistelmän käyttö pienentää usein Alfaxanin tarvittavaa annosta.

Esilääkitys alfa-2-adrenoreseptoriagonisteilla, kuten ksylatsiinilla ja medetomidinilla, voi pidentää anestesian kestoa huomattavasti. Kesto pitenee annosriippuvaisesti. Jos heräämisvaihetta halutaan nopeuttaa, näiden esilääkkeiden vaikutuksen kumoaminen voi olla tarpeen.

Bentsodiatsepiineja ei tule käyttää ainoana esilääkkeinä koirille ja kissoille, koska tällöin joidenkin potilaiden anestesian laatu voi heikentyä. Bentsodiatsepiineja voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti yhdistettynä muihin esilääkkeisiin ja Alfaxaniin. Katso kohta ’Vasta-aiheet’.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen akuutti siedettävyys on osoitettu koirilla enintään suositellun annoksen 2 mg/kg kymmenkertaisilla annoksilla (eli enintään annoksella 20 mg/kg) ja kissoilla enintään suositellun annoksen 5 mg/kg viisinkertaisilla annoksilla (eli enintään annoksella 25 mg/kg). Sekä koirilla että kissoilla nämä liian suuret annokset aiheuttavat 60 sekunnin aikana annettuina apnean ja keskivaltimopaineen väliaikaisen laskun. Verenpaineen lasku ei ole hengenvaarallinen, ja sykemuutokset kompensoivat sen. Näitä eläimiä voidaan hoitaa ainoastaan jaksoittaisella ylipaineventilaatiolla (jos tarpeen) käyttämällä huoneilmaa tai happea (hapen antoa suositellaan). Herääminen on nopeaa, eikä jäännösvaikutuksia ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, pese se välittömästi pois vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälyystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY 19.12.2023

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Farmakodynamiikka: Alfaksaloni (3- α -hydroksi-5- α -pregnaani-11,20-dioni) on neuroaktiivinen steroidimolekyyli, jolla on yleisanesteetin ominaisuuksia. Alfaksalonin ensisijainen anesteettinen vaikutustapa on hermosolujen solukalvon kloridi-ionien kuljetuksen modulaatio, joka johtuu alfaksalonin sitoutumisesta solun pinnan GABA_A-reseptoreihin.

Farmakokinetiikka: Jakautumistilavuus alfaksalonin injektiona annettavien kliinisten kerta-annosten jälkeen on koirilla 2,4 l/kg annoksella 2 mg/kg ja kissoilla 1,8 l/kg annoksella 5 mg/kg.

Kissoilla alfaksalonin keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa (t_{1/2}) on noin 45 minuuttia annoksella 5 mg/kg. Keskimääräinen puhdistuma plasmasta annoksella 5 mg/kg on 25,1 ± 7,6 ml/kg/min.

Koirilla alfaksalonin keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa (t_{1/2}) on noin 25 minuuttia annoksella 2 mg/kg. Keskimääräinen puhdistuma plasmasta annoksella 2 mg/kg on 59,4 ± 12,9 ml/kg/min.

Alfaksalonin metaboliitit eliminoituvat koiralla ja kissalla muiden lajien tavoin todennäköisesti maksan, ulosteen ja munuaisten kautta.

Pakkauksen tiedot:

10 ml:n lasinen injektiopullo, jossa on bromibutyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands Väsby, Ruotsi.

BIPACKSEDEL FÖR
Alfaxan 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Jurox (Ireland) Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irland.

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Alfaxalon 10 mg/ml
Klar, färglös injektionsvätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Som ett induktionsmedel före inhalationsanestesi (narkos). Som enda anestesimedel för induktion av och fortsatt anestesi vid undersökning eller kirurgiska ingrepp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte tillsammans med andra intravenösa anestesimedel.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier med det veterinärmedicinska läkemedlet upplevde 44 % av hundarna och 19 % av katterna andningsstillestånd efter induktion, vilket definieras som ett andningsstopp i 30 sekunder eller mer. I genomsnitt varade andningsstilleståndet hos dessa djur 100 sekunder hos hund och 60

sekunder hos katt. Därför rekommenderas endotrakeal intubering (föra ner ett rör i luftstrupen) och syrgastillförsel.

Baserat på säkerhet efter marknadsföring har neurologiska tecken (kramper, muskelryckningar, darrning, förlängd anestesi), hjärt-respiratoriska tecken (hjärtstopp, långsam hjärtfrekvens, långsam andningsfrekvens) och beteende tecken (hyperaktivitet, vokalisering) rapporterats mycket sällsynt (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Induktion av anestesi:

Induktionsdosen för Alfaxan 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 hundar eller katter (dvs. 90:e percentilen).

För induktion av anestesi rekommenderas följande dosering:

	HUND		KATT	
	Utan premedicinering g	Med premedicinering	Utan premedicinering	Med premedicinering
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

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:

Efter induktion med Alfaxan kan djuret intuberas och underhållas med Alfaxan eller med ett inhalationsanestesimedel. Underhållsdoser av Alfaxan kan ges som bolusdoser eller som en kontinuerlig infusion med konstant hastighet. Alfaxan 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 premedicinering	Med premedicinering	Utan premedicinering	Med premedicinering
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 Alfaxan för ingrepp som varar längre än 5–10 minuter kan man lämna en fjärilskanyl eller en kateter i venen, och små mängder av Alfaxan injiceras sedan, för att bibehålla önskat anestesidjup och varaktighet. I de flesta fall blir den genomsnittliga uppvakningsperioden längre om Alfaxan används för underhåll, än om man använder en inhalationsgas som underhållspreparat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.

Den här produkten innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Eventuell överbliven lösning i injektionsflaskan efter användning skall kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Blandbarhetsproblem:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Alfaxans säkerhet har inte testats på djur som är yngre än tolv veckor.

Under uppvakning ska djuret helst inte hanteras 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.

Efter induktion är övergående andningsstillestånd vanligt, i synnerhet hos hundar. Se avsnitt 6, 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 administreras långsamt som en intravenös injektion (över en period av cirka 60 sekunder), inte som en snabb dos.

I synnerhet vid högre doser av Alfaxan 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.

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 patienten är fastande innan anestesimedlet ges.
- 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 syremättningen (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.

Psykomotorisk agitation (ofrivilliga häftiga rörelser) förekommer hos en minoritet av hundarna och katterna under uppvakningen efter anestesi med det veterinärmedicinska läkemedlet. Uppvakningen bör därför ske på lämplig plats och under övervakning. Användning av ett bensodiazepinmedel (lugnande) som enda premedicinering kan öka sannolikheten för psykomotorisk agitation.

Användning under dräktighet eller digivning:

Det veterinärmedicinska 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 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 (dvs något lägre än den vanliga dosen 3 mg / kg, se avsnitt 4.9) och läkemedlet administrerades enligt rekommendation tills effekt erhöles.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Alfaxan har visat sig vara säkert vid användning i kombination med följande klasser av preparat för premedicinering:

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

Samtidig användning av andra medel som hämmar det centrala nervsystemet kan också förväntas förstärka de hämmande effekterna av Alfaxan, vilket innebär att administrering av Alfaxan ska upphöra när det önskade anestesidjupet nås.

Används ett eller en kombination av premediceringsläkemedel behövs oftast en mindre dos av Alfaxan.

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 Alfaxan.

Se avsnitt Kontraindikationer.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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) och upp till fem gånger den rekommenderade dosen på 5 mg/kg hos katt (dvs. upp till 25 mg/kg). Hos både hund och katt 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. Uppvakningen går snabbt, och utan några restverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skölj omedelbart med vatten om produkten skulle komma i kontakt med ögon eller hud. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.12.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper:

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.

Farmakokinetiska egenskaper:

Distributionsvolymen efter en singelinjektion av kliniska doser om 2 och 5 mg/kg kroppsvikt av alfaxalon hos hund och katt är 2,4 l/kg respektive 1,8 l/kg.

Hos katt är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) för alfaxalon cirka 45 minuter vid en dos om 5 mg/kg. Den genomsnittliga plasmaelimineringen vid en dos om 5 mg/kg är $25,1 \pm 7,6$ ml/kg/min.

Hos hund är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) för alfaxalon cirka 25 minuter vid en dos om 2 mg/kg. Den genomsnittliga plasmaelimineringen vid en dos om 2 mg/kg är $59,4 \pm 12,9$ ml/kg/min.

Alfaxalonmetaboliter elimineras sannolikt från hund och katt via de hepatiska/fekala och renala vägarna, i likhet med förhållandet hos andra arter.

Förpackningsinformation:

En 10 ml injektionsflaska av glas, med en propp i bromobutylgummi och en aluminiumförslutning.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB, Sverige.