

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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 premedicinerin g	Med premedicinerin g	Utan premedicinerin g	Med premedicinerin g
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 nåtts.

Används ett eller en kombination av premedicineringsläkemedel 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 premedicineringsverkan.

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 premedicineringsläkemedel 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

2023-09-19

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.