

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alfax Multidose Vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Alfaksalon	10 mg
------------	-------

Hjelpestoffer:

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

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

Benzetoniumklorid	0,2 mg
-------------------	--------

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til induksjon av generell anestesi før inhalasjonsanestesi.

Som eneste anestetikum til induksjon og vedlikehold av anestesi ved undersøkelser eller kirurgiske prosedyrer.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i kombinasjon med andre intravenøse anestetika.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alfaksalon har begrensede analgetiske egenskaper, og derfor skal passende perioperativ analgesi gis i tilfeller der prosedyrene forventes å være smertefulle.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet hos dyr som er yngre enn 12 uker er ikke klarlagt.

Forbigående apné etter induksjon er vanlig, spesielt hos hunder – se avsnitt «Bivirkninger» for detaljer. I slike tilfeller bør endotrakeal intubering og oksygentilskudd anvendes. Utstyr for assistert ventilasjon bør være tilgjengelig.

For å minimalisere muligheten for apné skal preparatet administreres ved langsom intravenøs injeksjon, og ikke som en rask dose.

Spesielt ved bruk av høyere doser av preparatet kan en doseavhengig respirasjonshemming oppstå. Oksygen og/eller intermitterende assistert ventilasjon bør gis for å motvirke en mulig hypoksemi/hyperkapni. Dette vil være særlig viktig i risikofylte anestesitilfeller, og når anestesi skal utføres over en lengre tidsperiode.

Hos både hunder og katter kan doseringsintervallet for opprettholdelse av anestesi ved gjentatt bolusadministrasjon måtte forlenges med mer enn 20 %, eller vedlikeholdsdosen ved intravenøs infusjon kan måtte reduseres mer enn 20 % når leverens blodforsyning er svært redusert eller det foreligger alvorlig leverskade. Hos katter og hunder med nyresvikt kan det være nødvendig å redusere induksjons- og vedlikeholdsdoser.

Som med alle generelle anestetika:

- Det anbefales å sørge for at pasienten har fastet før den får anestesi.
- Som med andre intravenøse anestesimidler, bør det utvises forsiktighet hos dyr med nedsatt hjerte- eller respirasjonsfunksjon, eller hos hypovolemiske eller svekkede dyr.
- Ekstra overvåking anbefales. Rett særlig oppmerksomheten mot respiratoriske parametere hos eldre dyr, eller i tilfeller der det kan foreligge ytterligere fysiologisk belastning på grunn av tidligere patologi, sjokk eller keisersnitt.
- Etter induksjon av generell anestesi anbefales bruk av en endotrakealtube for å holde luftveiene åpne.
- Det anbefales å gi oksygen under opprettholdelse av anestesi.
- Respirasjonsdepresjon kan oppstå – ventilasjon av lungene med oksygen bør vurderes hvis hemoglobinmetningen med oksygen (SpO₂%) faller under 90 % eller hvis apné vedvarer i mer enn 60 sekunder.
- Hvis det oppdages hjerterytm, er respirasjon med oksygen første prioritet, etterfulgt av passende hjerteterapi eller intervensjon.

Under restitusjon bør ikke dyret håndteres eller forstyrres. Dette kan føre til padlende bevegelser, mindre muskelrykninger eller kraftigere bevegelser. Selv om de bør unngås, har slike reaksjoner ingen klinisk betydning. Restitusjon etter anestesi bør derfor foregå i egnede lokaler og under tilstrekkelig tilsyn. Anvendelse av et benzodiazepin som eneste premedikasjon kan øke sannsynligheten for psykomotorisk eksitasjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet er beroligende, utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Bruk fortrinnsvis nålebeskytter inntil injeksjonstidspunktet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet kan forårsake irritasjon hvis det kommer i kontakt med huden eller øynene.

Skyll straks sprut fra hud eller øyne med vann.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt i tilfeller hvor drektighet skal videreføres eller under diegiving. Preparatets effekt på fertilitet er ikke undersøkt. Studier med alfaksalon hos drektige mus, rotter og kaniner har imidlertid ikke vist skadelig effekt på drektigheten hos de behandlede dyrene, eller på reproduksjonsevnen til avkommet. Preparatet skal bare brukes til drektige dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatet var sikkert når brukt som induksjon til anestesi ved keisersnitt. Hundene i disse studiene ble ikke premedisinert, en dose på 1-2 mg/kg ble trukket opp (dvs. noe lavere enn vanlig 3 mg/kg dose, se avsnitt «Dosering»), og preparatet ble administrert som anbefalt til oppnådd effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet er vist trygt når det brukes i kombinasjon med følgende grupper av premedikasjon:

Legemiddelgruppe	Eksempler
Fentiaziner	acepromazinmaleat
Antikolinergika	atropinsulfat

Benzodiazepiner	diazepam, midazolamhydroklorid
Alfa-2-agonister	xylazinhydroklorid, medetomidinhydroklorid
Opiater	metadon, morfinsulfat, butorfanoltartrat, buprenorfinhydroklorid
NSAIDs	karprofen, meloksikam

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler forventes å forsterke preparatets dempende effekt, noe som nødvendiggjør opphør av administrasjon av preparatet når ønsket anestesidybde er nådd. Bruken av premedikasjon eller en kombinasjon av premedikasjonsmidler reduserer ofte påkrevd dose av preparatet.

Premedikasjon med alfa-2-agonister som xylazin og medetomidin kan i betydelig grad øke anestesiens varighet på en doseavhengig måte. For å forkorte restitusjonstiden kan det være aktuelt å reversere virkningen av disse premedikasjonsmidlene.

Benzodiazepiner bør ikke brukes som eneste premedikasjon hos hunder og katter, ettersom kvaliteten på anestesen hos noen pasienter kan bli suboptimal. Benzodiazepiner kan brukes trygt og effektivt i kombinasjon med andre premedikasjonsmidler og preparatet

Se også avsnitt «Kontraindikasjoner».

Overdosering:

Det er vist toleranse for en akutt overdose med opptil 10 ganger anbefalt dose på 2 mg/kg hos hund (dvs. opptil 20 mg/kg) og opp til fem ganger anbefalt dose på 5 mg/kg hos katt (dvs. opptil 25 mg/kg). Hos både hunder og katter forårsaker disse høye dosene, gitt over 60 sekunder, apné og en midlertidig reduksjon i gjennomsnittlig arterielt blodtrykk. Reduksjonen i blodtrykket er ikke livstruende, og kompenseres ved endringer i hjerterefrekvensen. Overdoserte dyr behandles med assistert ventilasjon (hvis nødvendig), fortrinnsvis med oksygen. Restitusjon skjer raskt og uten varige virkninger.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Apné
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hyperaktivitet, vokalisering; Bradykardi, hjertestans; Kramper, myoklonus, forlenget anestesi, tremor; Bradypné.

¹Observert etter induksjon. 44 % av hundene og 19 % av kattene fikk apné etter induksjon i kliniske studier; gjennomsnittlig apnévarighet hos disse dyrene var 100 sekunder hos hund og 60 sekunder hos katt. Endotrakeal intubering og oksygentilskudd bør derfor anvendes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund og katt: Intravenøs bruk.

Induksjon av anestesi:

Induksjonsdosen av preparatet er basert på data fra kontrollerte laboratorie- og feltstudier, og er mengden av preparat som kreves for å indusere anestesi hos 9 av 10 hunder eller katter (dvs. 90-persentilen)

Doseringsanbefalingene for induksjon av anestesi er som følger:

	HUND		KATT	
	Uten premedikasjon	Premedisinert	Uten premedikasjon	Premedisinert
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Doseringsprøyten skal være klargjort og inneholde ovennevnte dose. Administrasjon skal fortsette til veterinæren finner anestesidybden tilstrekkelig for endotrakeal intubering, eller til hele dosen er administrert. Den nødvendige injeksjonshastigheten kan oppnås ved administrering av en fjerdedel ($\frac{1}{4}$) av den beregnede dosen hvert 15. sekund, slik at den totale dosen, hvis nødvendig, er administrert i løpet av de første 60 sekundene. Hvis intubering ennå ikke er mulig 60 sekunder etter fullført administrasjon av den totale induksjonsdosen, kan en ytterligere tilsvarende dose administreres for å oppnå virkning.

Opprettholdelse av anestesi:

Etter induksjon av anestesi med preparatet, kan dyret bli intubert og holdt i anestesi med preparatet eller et inhalasjonsanestetikum. Vedlikeholdsdoser av preparatet kan gis som supplerende boluser eller som infusjon ved konstant hastighet. Preparatet er vist trygt og effektivt hos både hunder og katter i prosedyrer som har vart i opptil en time. De følgende dosene som er foreslått for opprettholdelse av anestesi er basert på data fra kontrollerte laboratorie- og feltstudier, og representerer den gjennomsnittlige mengden av preparat som kreves for å opprettholde anestesi hos en hund eller katt. Den faktiske dosen må imidlertid være basert på responsen til den individuelle pasienten.

Doseringsanbefalingene for opprettholdelse av anestesi er som følger:

	HUND		KATT	
	Uten premedikasjon	Premedisinert	Uten premedikasjon	Premedisinert
Dose for infusjon ved konstant hastighet				
mg/kg/time	8 – 9	6 – 7	10 – 11	7 – 8
mg/kg/minutt	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13
ml/kg/minutt	0,013 – 0,015	0,010 – 0,012	0,016 – 0,018	0,011 – 0,013
Bolusdose for hvert 10. minutt med opprettholdelse				
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

Ved opprettholdelse av anestesi med preparatet under prosedyrer som varer mer enn 5 til 10 minutter benyttes et venekateter, og små mengder av preparatet injiseres deretter for å opprettholde nødvendig nivå og varighet av anestesi. I de fleste tilfeller vil den gjennomsnittlige restitusjonstiden etter anestesi være lengre ved bruk av dette preparatet enn ved bruk av en inhalasjonsgass.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk av et venekateter som er lagt inn på forhånd hos hund og katt anbefales som beste praksis for anestesiprosedyrer.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 62 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 10 ml.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.08.2025

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Farmakodynamik:

Alfaksalon (3- α -hydroksy-5- α -pregnan-11,20-dion) er et nevroaktivt steroidmolekyl med egenskapene til et generelt anestesimiddel. Den primære virkningsmekanismen for anestesi med alfaksalon er modulering av transport av kloridioner over nevronal cellemembran, induisert ved bindingen av alfaksalon til GABA_A celleoverflatereseptorer.

Farmakokinetik:

Hos katter som får én enkelt intravenøs dose alfaksalon ved 5 mg/kg kroppsvikt, er gjennomsnittlig halveringstid for plasma eliminerings ($t_{1/2}$) ca. 45 minutter. Plasmaclearance er 25 ml/kg/min. Distribusjonsvolumet er 1,8 L/kg.

Hos hunder som får én enkelt intravenøs dose alfaksalon ved 2 mg/kg kroppsvikt, er gjennomsnittlig halveringstid for plasma eliminerings ($t_{1/2}$) ca. 25 minutter. Plasmaclearance er 59 ml/kg/min. Distribusjonsvolumet er 2,4 L/kg.

Hos både hunder og katter viser elimineringen av alfaksalon ikke-lineær (doseavhengig) farmakokinetikk. Alfaksalonmetabolitter elimineres sannsynligvis fra hund og katt via lever/feces og nyrer, i likhet med andre arter.