

PAKNINGSVEDLEGG:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Alfaksalon 10 mg/ml

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg/ml
Klorkresol 1 mg/ml
Benzetoniumklorid 0,2 mg/ml

Klar, fargeløs oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

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 kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier med veterinærpreparatet, var apné etter induksjon, som ble definert som opphør av åndedrett i 30 sekunder eller mer, svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger) hos hund og katt. 44 % av hundene og 19 % av kattene fikk apné etter induksjon.

Gjennomsnittlig apnévarighet hos disse dyrene var 100 sekunder hos hund og 60 sekunder hos katt.

Endotrakeal intubering og oksygentilskudd bør derfor anvendes.

Basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring av legemiddelet er det i svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr) rapportert nevrologiske symptomer (kramper, muskelrykninger, tremor, forlenget anestesi), kardio-respiratoriske symptomer (hjerrestans, bradykardi, bradypné) og atferdsendringer (hyperaktivitet, vokalisering).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intravenøs bruk.

Induksjon av anestesi:

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

Doseringsanbefalingene for induksjon av anestesi er som følger:

	HUNDER		KATTER	
	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 (¼) 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 veterinærpreparatet, kan dyret bli intubert og holdt i anestesi med veterinærpreparatet eller et inhalasjonsanestetikum. Vedlikeholdsdoser av veterinærpreparatet kan gis som supplerende boluser eller som infusjon ved konstant hastighet. Veterinærpreparatet 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 veterinærpreparat 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:

	HUNDER		KATTER	
	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 veterinærpreparatet under prosedyrer som varer mer enn 5 til 10 minutter benyttes et venekateter, og små mengder av veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken etter "EXP".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Veterinærpreparatets 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 veterinærpreparatet administreres ved langsom intravenøs injeksjon, og ikke som en rask dose.

Spesielt ved bruk av høyere doser av veterinærpreparatet 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 hjertearytmi, 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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.

Bruk under drektighet eller diegiving:

Veterinærpreparatets 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.

Veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet ble administrert som anbefalt til oppnådd effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatets dempende effekt, noe som nødvendiggjør opphør av administrasjon av veterinærpreparatet når ønsket anestesidybde er nådd. Bruken av premedikasjon eller en kombinasjon av premedikasjonsmidler reduserer ofte påkrevd dose av veterinærpreparatet.

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 veterinærpreparatet.

Se også avsnitt «Kontraindikasjoner».

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 hjertefrekvensen. Overdoserte dyr behandles med assistert ventilasjon (hvis nødvendig), fortrinnsvis med oksygen. Restitusjon skjer raskt og uten varige virkninger.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

02.05.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper:

Alfaksalon (3- α -hydroksey-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.

Farmakokinetiske opplysninger:

Hos katter som får én enkelt intravenøs dose alfaksalon ved 5 mg/kg kroppsvikt, er gjennomsnittlig halveringstid for plasma eliminering ($t_{1/2}$) 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 eliminering ($t_{1/2}$) 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.

Pakningsstørrelser

Hetteglass på 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Markedsført i Norge av Orion Pharma AS Animal Health, Postboks 4366 Nydalen, N-0402 Oslo. Tlf: 4000 4190.