

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alfaxan Multidose 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Alfaxalon 10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Ethanol	150 mg
Chlorocresol	1 mg
Benzethoniumchlorid	0,2 mg
Hydroxypropylbetadex	
Natriumchlorid	
Natriummonohydrogenphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumhydroxid(zur pH-Einstellung)	
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Narkoseeinleitung vor einer Inhalationsnarkose.

Als alleiniges Anästhetikum zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose, die für eine Untersuchung oder bei chirurgischen Eingriffen erforderlich ist.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden in Kombination mit anderen intravenösen Anästhetika.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die analgetischen Eigenschaften von Alfaxalon sind begrenzt. Daher sollte für eine ausreichende perioperative Analgesie gesorgt werden, wenn zu erwarten ist, dass der Eingriff schmerzhaft ist.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Tieren jünger als 12 Wochen untersucht.

Nach der Narkoseeinleitung kommt es vor allem bei Hunden häufig zu einer vorübergehenden Apnoe – weitere Details siehe Abschnitt 3.6. In solchen Fällen empfiehlt sich eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe. Die technischen Voraussetzungen für eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten vorhanden sein. Um das Risiko einer vorübergehenden Apnoe zu vermindern, sollte das Tierarzneimittel nicht schnell, sondern langsam intravenös verabreicht werden.

Die Verwendung eines zuvor gelegten Venenverweilkatheters wird bei Hunden und Katzen als bewährte Vorgehensweise zur Anästhesievorbereitung empfohlen.

Vor allem bei höheren Dosen des Tierarzneimittels kann es zu einer dosisabhängigen Atemdepression kommen. Sauerstoffgabe und/oder eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten eingesetzt werden, um einer möglichen Hypoxämie/Hyperkapnie zu begegnen. Diese Vorgehensweise empfiehlt sich besonders bei Risiko- und Langzeit-Narkosen.

Sowohl bei Hunden als auch bei Katzen mit stark vermindertem hepatischen Blutfluss oder schweren hepatozellulären Schäden sollte das Dosisintervall bei intermittierender Bolusgabe in der Erhaltungsphase um mehr als 20% verlängert werden oder die Erhaltungsdosis sollte bei intravenöser Gabe um mehr als 20% reduziert werden.

Bei Katzen oder Hunden mit Niereninsuffizienz kann eine Verringerung der Dosis zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderlich sein.

Grundsätzlich ist bei der Anwendung von Allgemeinanästhetika Folgendes zu beachten:

- Es empfiehlt sich, nur nüchterne Hunde und Katzen zu anästhesieren.
- Wie bei anderen intravenösen Anästhetika ist bei Tieren mit beeinträchtigter Herz- oder Atemfunktion sowie bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren, Vorsicht geboten.
- Bei älteren Tieren oder bei Tieren, die wegen einer bereits bestehenden Krankheit, Schock oder Trächtigkeit unter zusätzlichem physiologischen Stress stehen, wird eine zusätzliche Überwachung, insbesondere hinsichtlich der respiratorischen Parameter, empfohlen.
- Nach der Narkoseeinleitung wird eine endotracheale Intubation empfohlen, um die Atemwege freizuhalten.
- Während der Narkoseerhaltung wird eine zusätzliche Sauerstoffgabe empfohlen.
- Während der Narkose kann die Atemfunktion beeinträchtigt sein. Fällt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>%) unter 90% oder kommt es zu einer längeren Apnoe (> 60 Sekunden), sollte mit Sauerstoff beatmet werden.
- Wenn Herzrhythmusstörungen festgestellt werden, ist zunächst mit Sauerstoff zu beatmen. Darauf sollte eine angemessene kardiale Therapie oder Intervention erfolgen.

Während der Aufwachphase sollten die Tiere möglichst nicht manipuliert oder gestört werden, da dies Ruderbewegungen der Extremitäten, geringgradiges Muskelzucken oder heftigere Bewegungen auslösen könnte. Diese Reaktionen haben keine klinische Bedeutung, sollten aber vermieden werden. Die Aufwachphase sollte deshalb an einem geeigneten Ort und unter angemessener Beobachtung stattfinden. Die Wahrscheinlichkeit einer psychomotorischen Erregung ist nach alleiniger Prämedikation mit Benzodiazepinen erhöht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da es sich bei diesem Tierarzneimittel um ein Sedativum handelt, ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.  
 Es wird empfohlen, die Nadel bis zum Zeitpunkt der Injektion mit einer Kappe zu versehen.  
 Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann bei Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Spritzer auf die Haut oder in die Augen sind sofort mit Wasser ab- bzw. auszuspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperaktivität, Vokalisation, Bradykardie, Herzstillstand, Krämpfe, Myoklonus, Tremor, verlängerte Anästhesie, Bradypnoe

<sup>1</sup> beobachtet nach Narkoseeinleitung. 44% der Hunde und 19% der Katzen zeigten eine Apnoe nach der Narkoseeinleitung. Die mittlere Dauer einer solchen Apnoe betrug bei Hunden 100 und bei Katzen 60 Sekunden. Daher werden eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist in Fällen, in denen die Trächtigkeit aufrechterhalten werden soll, oder während der Laktation nicht belegt. Ein Einfluss auf die Fertilität wurde nicht untersucht. Entsprechende Studien mit Alfaxalon an trächtigen Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten keine schädigenden Einflüsse auf den Trächtigkeitsverlauf bzw. auf die Fortpflanzungsfähigkeit der Nachkommen. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Studien an Hunden haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel sicher zur Narkoseeinleitung vor einer Geburt per Kaiserschnitt angewendet werden kann. Die Hunde erhielten in diesen Studien keine Prämedikation. Eine Dosis von 1-2 mg / kg (d.h. etwas niedriger als die üblichen 3 mg / kg Dosis, siehe Abschnitt 3.9) wurde vorbereitet, und das Tierarzneimittel wurde wie empfohlen nach Wirkung verabreicht.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel hat sich zusammen mit folgenden Wirkstoffgruppen zur Prämedikation als verträglich erwiesen:

Wirkstoffgruppen	Beispiele
Phenothiazine	Acepromazinmaleat
Anticholinergika	Atropinsulfat
Benzodiazepine	Diazepam, Midazolamhydrochlorid
$\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten	Xylazinhydrochlorid, Medetomidinhydrochlorid
Opiate	Methadon, Morphinsulfat, Butorphanoltartrat, Buprenorphinhydrochlorid
NSAIDs	Carprofen, Meloxicam

Die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfenden Pharmaka kann die dämpfenden Wirkungen des Tierarzneimittels verstärken. Deshalb ist es nötig, auf eine weitere Gabe des Tierarzneimittels nach Erreichen der nötigen Narkosetiefe zu verzichten.

Die Anwendung von einem oder mehreren Medikamenten zur Prämedikation führt häufig zu einer Verminderung der benötigten Dosis des Tierarzneimittels.

Die Prämedikation mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten wie zum Beispiel Xylazin und Medetomidin kann die Narkosedauer dosisabhängig deutlich verlängern. Um eine kürzere Aufwachphase zu erreichen, kann die Wirkung dieser Prämedikationen antagonisiert werden.

Benzodiazepine sollten bei Hunden und Katzen nicht als alleinige Prämedikation angewendet werden, da dies die Narkosequalität und Aufwachphase bei einigen Patienten negativ beeinflussen kann. Benzodiazepine sind jedoch sicher und wirksam in Kombination mit anderen Prämedikationen und dem Tierarzneimittel.

Siehe Abschnitt 3.3.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde und Katzen: Zur intravenösen Anwendung. (IV).

#### Narkoseeinleitung:

Die Dosierungsangaben des Tierarzneimittels zur Narkoseeinleitung basieren auf den Ergebnissen von kontrollierten Labor- und Feldstudien. Sie entsprechen der Wirkstoffmenge des Tierarzneimittels, die bei 9 von 10 Tieren (d.h. 90%) für eine erfolgreiche Narkoseeinleitung erforderlich ist.

Dosierungsempfehlungen zur Narkoseeinleitung:

	HUNDE		KATZEN	
	ohne Prämedikation	mit Prämedikation	ohne Prämedikation	mit Prämedikation
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Die oben angegebene Dosis sollte in einer Injektionsspritze vorbereitet werden. Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich verabreicht werden, bis die notwendige Narkosetiefe für eine endotracheale Intubation erreicht wird oder die Gesamtdosis verabreicht worden ist. Die notwendige Injektionsgeschwindigkeit kann durch die Gabe von je einem Viertel ( $\frac{1}{4}$ ) der berechneten Dosis alle 15 Sekunden erreicht werden, so dass die Gesamtdosis, falls sie ganz benötigt wird, in 60 Sekunden verabreicht wird. Ist eine Intubation 60 Sekunden nach dieser ersten Gabe nicht möglich, kann das Tierarzneimittel ein zweites Mal in derselben Dosierung bis zum Wirkungseintritt verabreicht werden.

### Narkoseerhaltung:

Nach der Narkoseeinleitung mit dem Tierarzneimittel kann das Tier intubiert und weiter mit dem Tierarzneimittel oder einem Inhalationsnarkotikum anästhesiert werden.

Die notwendigen Mengen des Tierarzneimittels für die Narkoseerhaltung können als weitere Bolusinjektion oder als konstante Infusion gegeben werden. Das Tierarzneimittel kann in dieser Weise sicher und zuverlässig bei Hunden und Katzen bei bis zu einer Stunde dauernden Eingriffen gegeben werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen zur Narkoseerhaltung basieren auf den Ergebnissen von kontrollierten Labor- und Feldstudien und entsprechen der durchschnittlich notwendigen Menge für die Narkoseerhaltung bei Hunden oder Katzen. Die im Einzelfall wirksame Menge sollte sich jedoch an der individuellen Reaktion des Tieres orientieren.

### Dosierungsempfehlungen zur Narkoseerhaltung:

	HUNDE		KATZEN	
	ohne Prämedikation	mit Prämedikation	ohne Prämedikation	mit Prämedikation
	<b>Dosis bei konstanter Infusion</b>			
mg/kg/Stunde	8 - 9	6 - 7	10 - 11	7 - 8
mg/kg/Minute	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13
ml/kg/Minute	0,013 – 0,015	0,010 – 0,012	0,016 – 0,018	0,011 – 0,013
	<b>Dosis bei Bolusgabe je 10 Minuten Narkoseerhaltung</b>			
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

Soll die Narkoseerhaltung mit dem Tierarzneimittel länger als 5 oder 10 Minuten dauern, wird eine intravenöse Flügelkanüle (Butterfly) oder ein Venenverweilkatheter empfohlen, damit kontinuierlich geringe Dosen des Tierarzneimittels verabreicht werden können, um das nötige Stadium und die Dauer der Anästhesie zu erhalten. Die Aufwachphase wird bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Narkoseerhaltung in den meisten Fällen länger dauern als bei der Anwendung eines Inhalationsnarkotikums.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die akute Verträglichkeit einer bis zu 10-fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg beim Hund (entsprechend bis zu 20 mg/kg) und einer bis zu 5-fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg bei der Katze (entsprechend bis zu 25 mg/kg) ist belegt. Bei Hund und Katze verursachen diese extrem hohen Dosierungen, sofern sie innerhalb von 60 Sekunden gegeben werden, eine Apnoe und einen vorübergehenden Blutdruckabfall (arteriell). Der Blutdruckabfall ist nicht lebensbedrohlich und wird durch eine veränderte Herzfrequenz kompensiert. Die betroffenen Tiere können mit einer intermittierenden Überdruckbeatmung (falls notwendig) entweder mit Raumluft oder vorzugsweise mit Sauerstoff als alleinige Gegenmaßnahme behandelt werden. Die Tiere erholen sich schnell ohne bleibende Schäden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet Code: QN01AX05**

#### **4.2 Pharmakodynamik**

Alfaxalon (3 $\alpha$ -Hydroxy-5 $\alpha$ -pregnan-11,20-dion) ist ein neuroaktives Steroidmolekül mit den Eigenschaften eines Allgemeinanästhetikums. Der primäre Wirkungsmechanismus als Anästhetikum besteht in einer Modulation des Chlorionentransportes an neuronalen Strukturen durch Bindung an die GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren der Zelloberfläche.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Katzen beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg/kg KGW Alfaxalon ca. 45 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma beträgt 25 ml/kg/min. Das Verteilungsvolumen beträgt 1,8 L/kg.

Bei Hunden beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) nach einer intravenösen Einzeldosis von 2 mg/kg KGW Alfaxalon ca. 25 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma beträgt 59 ml/kg/min. Das Verteilungsvolumen beträgt 2,4 L/kg.

Bei Hund und Katze konnte eine nicht-lineare Eliminationskinetik (dosisabhängig) nach Alfaxalon-Gabe nachgewiesen werden. In vitro-Studien an caninen und felinen Hepatozyten zeigten, dass Alfaxalon sowohl einen Phase I- (Cytochrom P450-abhängig) als auch einen Phase II-Metabolismus (Konjugationsreaktionen) durchläuft. Hunde und Katzen bilden die gleichen fünf (5) Alfaxalon-Phase I-Metaboliten. Die Phase II-Metaboliten der Katze sind Alfaxalonsulfat und Alfaxalonglucuronid, während beim Hund nur Alfaxalonglucuronid gefunden wird.

Die Metaboliten von Alfaxalon werden bei Hund und Katze vermutlich durch hepato-biliäre und renale Mechanismen ausgeschieden, ähnlich wie bei anderen Tierarten.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 62 Tage.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflasche Typ I mit einem Brombutylstopper und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit einer Glasflasche Typ I zu 10 ml  
Faltschachtel mit einer Glasflasche Typ I zu 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.Nr.: 402564.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.01.2019

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

...

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit einer Glasflasche zu 10 ml/  
Faltschachtel mit einer Glasflasche zu 20 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alfaxan Multidose 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Alfaxalon 10 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml  
20 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hunde und Katzen: zur intravenösen Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 62 Tagen verbrauchen bis:...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.Nr.: 402564.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Glasflasche zu 10 ml/ Glasflasche zu 20 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alfaxan Multidose

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Alfaxalon 10 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 62 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfaxan Multidose 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Alfaxalon 10 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Chlorocresol 1 mg

Benzethoniumchlorid 0,2 mg

Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Narkoseeinleitung vor einer Inhalationsnarkose.

Als alleiniges Anästhetikum zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose, die für eine Untersuchung oder bei chirurgischen Eingriffen erforderlich ist.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Kombination mit anderen intravenösen Anästhetika.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die analgetischen Eigenschaften von Alfaxalon sind begrenzt. Daher sollte für eine ausreichende perioperative Analgesie gesorgt werden, wenn zu erwarten ist, dass der Eingriff schmerzhaft ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Tieren jünger als 12 Wochen untersucht.

Nach der Narkoseeinleitung kommt es vor allem bei Hunden häufig zu einer vorübergehenden Apnoe – weitere Details siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“. In solchen Fällen empfiehlt sich eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe. Die technischen Voraussetzungen für eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten vorhanden sein. Um das Risiko einer vorübergehenden Apnoe zu vermindern, sollte das Tierarzneimittel nicht schnell, sondern langsam intravenös verabreicht werden.

Vor allem bei höheren Dosen des Tierarzneimittels kann es zu einer dosisabhängigen Atemdepression kommen. Sauerstoffgabe und/oder eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten eingesetzt werden, um einer möglichen Hypoxämie/Hyperkapnie zu begegnen. Diese Vorgehensweise empfiehlt sich besonders bei Risiko- und Langzeit-Narkosen.

Sowohl bei Hunden als auch bei Katzen mit stark vermindertem hepatischen Blutfluss oder schweren hepatozellulären Schäden sollte das Dosisintervall bei intermittierender Bolusgabe in der Erhaltungsphase um mehr als 20% verlängert werden oder die Erhaltungsdosis sollte bei intravenöser Gabe um mehr als 20% reduziert werden.

Bei Katzen oder Hunden mit Niereninsuffizienz kann eine Verringerung der Dosis zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderlich sein.

Grundsätzlich ist bei der Anwendung von Allgemeinanästhetika Folgendes zu beachten:

- Es empfiehlt sich, nur nüchterne Hunde und Katzen zu anästhesieren.
- Wie bei anderen intravenösen Anästhetika ist bei Tieren mit beeinträchtigter Herz- oder Atemfunktion sowie bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren, Vorsicht geboten.
- Bei älteren Tieren oder bei Tieren, die wegen einer bereits bestehenden Krankheit, Schock oder Trächtigkeit unter zusätzlichem physiologischen Stress stehen, wird eine zusätzliche Überwachung, insbesondere hinsichtlich der respiratorischen Parameter, empfohlen.
- Nach der Narkoseeinleitung wird eine endotracheale Intubation empfohlen, um die Atemwege freizuhalten.
- Während der Narkoseerhaltung wird eine zusätzliche Sauerstoffgabe empfohlen.
- Während der Narkose kann die Atemfunktion beeinträchtigt sein. Fällt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>%) unter 90% oder kommt es zu einer längeren Apnoe (> 60 Sekunden), sollte mit Sauerstoff beatmet werden.
- Wenn Herzrhythmusstörungen festgestellt werden, ist zunächst mit Sauerstoff zu beatmen. Darauf sollte eine angemessene kardiale Therapie oder Intervention erfolgen.

Während der Aufwachphase sollten die Tiere möglichst nicht manipuliert oder gestört werden, da dies Ruderbewegungen der Extremitäten, geringgradiges Muskelzucken oder heftigere Bewegungen auslösen könnte. Diese Reaktionen haben keine klinische Bedeutung, sollten aber vermieden werden. Die Aufwachphase sollte deshalb an einem geeigneten Ort und unter angemessener Beobachtung stattfinden. Die Wahrscheinlichkeit einer psychomotorischen Erregung ist nach alleiniger Prämedikation mit Benzodiazepinen erhöht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da es sich bei diesem Tierarzneimittel um ein Sedativum handelt, ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Es wird empfohlen, die Nadel bis zum Zeitpunkt der Injektion mit einer Kappe zu versehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann bei Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Spritzer auf die Haut oder in die Augen sind sofort mit Wasser ab- bzw. auszuspülen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist in Fällen, in denen die Trächtigkeit aufrechterhalten werden soll oder während der Laktation nicht belegt. Ein Einfluss auf die Fertilität wurde nicht untersucht. Entsprechende Studien mit Alfaxalon an trächtigen Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten keine schädigenden Einflüsse auf den Trächtigkeitsverlauf bzw. auf die Fortpflanzungsfähigkeit der Nachkommen. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Studien an Hunden haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel sicher zur Narkoseeinleitung vor einer Geburt per Kaiserschnitt angewendet werden kann. Die Hunde erhielten in diesen Studien keine Prämedikation. Eine Dosis von 1-2 mg / kg (d.h. etwas niedriger als die üblichen 3 mg / kg Dosis, siehe Abschnitt „Dosierung“) wurde vorbereitet, und das Tierarzneimittel wurde wie empfohlen nach Wirkung verabreicht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Bei Das Tierarzneimittel hat sich zusammen mit folgenden Wirkstoffgruppen zur Prämedikation als verträglich erwiesen:

Wirkstoffgruppen	Beispiele
Phenothiazine	Acepromazinmaleat
Anticholinergika	Atropinsulfat
Benzodiazepine	Diazepam, Midazolamhydrochlorid
$\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten	Xylazinhydrochlorid, Medetomidinhydrochlorid
Opiate	Methadon, Morphinsulfat, Butorphanoltartrat, Buprenorphinhydrochlorid
NSAIDs	Carprofen, Meloxicam

Die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfenden Pharmaka kann die dämpfenden Wirkungen des Tierarzneimittels verstärken. Deshalb ist es nötig, auf eine weitere Gabe des Tierarzneimittels nach Erreichen der nötigen Narkosetiefe zu verzichten.

Die Anwendung von einem oder mehreren Medikamenten zur Prämedikation führt häufig zu einer Verminderung der benötigten Dosis des Tierarzneimittels.

Die Prämedikation mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten wie zum Beispiel Xylazin und Medetomidin kann die Narkosedauer dosisabhängig deutlich verlängern. Um eine kürzere Aufwachphase zu erreichen, kann die Wirkung dieser Prämedikationen antagonisiert werden.

Benzodiazepine sollten bei Hunden und Katzen nicht als alleinige Prämedikation angewendet werden, da dies die Narkosequalität und Aufwachphase bei einigen Patienten negativ beeinflussen kann. Benzodiazepine sind jedoch sicher und wirksam in Kombination mit anderen Prämedikationen und dem Tierarzneimittel.

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die akute Verträglichkeit einer bis zu 10-fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg beim Hund (entsprechend bis zu 20 mg/kg) und einer bis zu 5-fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg bei der Katze (entsprechend bis zu 25 mg/kg) ist belegt. Bei Hund und Katze verursachen diese extrem hohen Dosierungen, sofern sie innerhalb von 60 Sekunden gegeben werden, eine Apnoe und einen vorübergehenden Blutdruckabfall (arteriell). Der Blutdruckabfall ist nicht lebensbedrohlich und wird durch eine veränderte Herzfrequenz kompensiert. Die betroffenen Tiere können mit einer intermittierenden Überdruckbeatmung (falls notwendig) entweder mit Raumluft oder vorzugsweise mit Sauerstoff als alleinige Gegenmaßnahme behandelt werden. Die Tiere erholen sich schnell ohne bleibende Schäden.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Apnoe <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperaktivität, Vokalisation, Bradykardie, Herzstillstand, Krämpfe, Myoklonus (erhöhter Muskeltonus, Tremor, verlängerte Anästhesie, Bradypnoe

<sup>1</sup> beobachtet nach Narkoseeinleitung. 44% der Hunde und 19% der Katzen zeigten eine Apnoe nach der Narkoseeinleitung. Die mittlere Dauer einer solchen Apnoe betrug bei Hunden 100 und bei Katzen 60 Sekunden. Daher werden eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Hunde und Katzen: Zur intravenösen Anwendung.

### Narkoseeinleitung:

Die Dosierungsangaben des Tierarzneimittels zur Narkoseeinleitung basieren auf den Ergebnissen von kontrollierten Labor- und Feldstudien. Sie entsprechen der Wirkstoffmenge des Tierarzneimittels, die bei 9 von 10 Tieren (d.h. 90%) für eine erfolgreiche Narkoseeinleitung erforderlich ist.

Dosierungsempfehlungen zur Narkoseeinleitung:

	HUNDE		KATZEN	
	ohne Prämedikation	mit Prämedikation	ohne Prämedikation	mit Prämedikation
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Die oben angegebene Dosis sollte in einer Injektionsspritze vorbereitet werden. Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich verabreicht werden, bis die notwendige Narkosetiefe für eine endotracheale Intubation erreicht wird oder die Gesamtdosis verabreicht worden ist. Die notwendige Injektionsgeschwindigkeit kann durch die Gabe von je einem Viertel ( $\frac{1}{4}$ ) der berechneten Dosis alle 15 Sekunden erreicht werden, so dass die Gesamtdosis, falls sie ganz benötigt wird, in 60 Sekunden verabreicht wird. Ist eine Intubation 60 Sekunden nach dieser ersten Gabe nicht möglich, kann das Tierarzneimittel ein zweites Mal in derselben Dosierung bis zum Wirkungseintritt verabreicht werden.

### Narkoseerhaltung:

Nach der Narkoseeinleitung mit dem Tierarzneimittel kann das Tier intubiert und weiter mit dem Tierarzneimittel oder einem Inhalationsnarkotikum anästhesiert werden. Die notwendigen Mengen des Tierarzneimittels für die Narkoseerhaltung können als weitere Bolusinjektion oder als konstante Infusion gegeben werden. Das Tierarzneimittel kann in dieser Weise sicher und zuverlässig bei Hunden und Katzen bei bis zu einer Stunde dauernden Eingriffen gegeben werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen zur Narkoseerhaltung basieren auf den Ergebnissen von kontrollierten Labor- und Feldstudien und entsprechen der durchschnittlich notwendigen Menge für die Narkoseerhaltung bei Hunden oder Katzen. Die im Einzelfall wirksame Menge sollte sich jedoch an der individuellen Reaktion des Tieres orientieren.

Dosierungsempfehlungen zur Narkoseerhaltung:

	HUNDE	KATZEN
--	-------	--------

	<b>ohne Prämedikation</b>	<b>mit Prämedikation</b>	<b>ohne Prämedikation</b>	<b>mit Prämedikation</b>
	<b>Dosis bei konstanter Infusion</b>			
mg/kg/Stunde	8 - 9	6 - 7	10 - 11	7 - 8
mg/kg/Minute	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13
ml/kg/Minute	0,013 – 0,015	0,010 – 0,012	0,016 – 0,018	0,011 – 0,013
	<b>Dosis bei Bolusgabe je 10 Minuten Narkoseerhaltung</b>			
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

Soll die Narkoseerhaltung mit dem Tierarzneimittel länger als 5 oder 10 Minuten dauern, wird eine intravenöse Flügelkanüle (Butterfly) oder ein Venenverweilkatheter empfohlen, damit kontinuierlich geringe Dosen des Tierarzneimittels verabreicht werden können, um das nötige Stadium und die Dauer der Anästhesie zu erhalten. Die Aufwachphase wird bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Narkoseerhaltung in den meisten Fällen länger dauern als bei der Anwendung eines Inhalationsnarkotikums.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Verwendung eines zuvor gelegten Venenverweilkatheters wird bei Hunden und Katzen als bewährte Vorgehensweise zur Anästhesievorbereitung empfohlen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 62 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum "EXP" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.“

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.Nr.: 402564.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche Typ I zu 10 ml

Faltschachtel mit einer Glasflasche Typ I zu 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

11/2025

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH  
Leipziger Platz 18  
10117 Berlin  
Deutschland  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Lovain-La-Neuve, Belgien

#### **17. Weitere Informationen**

Pharmakodynamische Eigenschaften

Alfaxalon (3 $\alpha$ -Hydroxy-5 $\alpha$ -pregnan-11,20-dion) ist ein neuroaktives Steroidmolekül mit den Eigenschaften eines Allgemeinanästhetikums. Der primäre Wirkungsmechanismus als Anästhetikum besteht in einer Modulation des Chlorionentransportes an neuronalen Strukturen durch Bindung an die GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren der Zelloberfläche.

Pharmakokinetik

Bei Katzen beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg/kg KGW Alfaxalon ca. 45 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma beträgt 25 ml/kg/min. Das Verteilungsvolumen beträgt 1,8 L/kg.

Bei Hunden beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) nach einer intravenösen Einzeldosis von 2 mg/kg KGW Alfaxalon ca. 25 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma beträgt 59 ml/kg/min. Das Verteilungsvolumen beträgt 2,4 L/kg.

Bei Hund und Katze konnte eine nicht-lineare Eliminationskinetik (dosisabhängig) nach Alfaxalon-Gabe nachgewiesen werden.

Die Metaboliten von Alfaxalon werden bei Hund und Katze vermutlich durch hepato-biliäre und renale Mechanismen ausgeschieden, ähnlich wie bei anderen Tierarten.