

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfaxan Multidose 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Zierkaninchen

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, Katze und Zierkaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Narkoseeinleitung vor einer Inhalationsnarkose bei Hunden, Katzen und Zierkaninchen.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Kombination mit anderen intravenösen Anästhetika anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die analgetischen Eigenschaften von Alfaxalon begrenzt sind, sollte bei voraussichtlich schmerzhaften Eingriffen für eine ausreichende perioperative Analgesie gesorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Tieren jünger als 12 Wochen (Hunde und Katzen) und jünger als 16 Wochen (Kaninchen) untersucht.

Besonders bei Hunden kann es nach der Narkoseeinleitung zu einer vorübergehenden Apnoe kommen – 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 (über einen Zeitraum von ungefähr 60 Sekunden).

Bei Kaninchen ist eine Sauerstoffzufuhr vor Verabreichung des Tierarzneimittels zur Anästhesieeinleitung erforderlich, um das Risiko einer lebensbedrohlichen Hypoxämie nach der Einleitung zu reduzieren, die sekundär zu einer Atemdepression oder Apnoe entstehen kann.

Vor allem bei Verabreichung höherer 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 entgegenzuwirken. Diese Vorgehensweise empfiehlt sich besonders bei Risiko- und Langzeit-Narkosen.

Bei Kaninchen ist eine Sauerstoffzufuhr vor der Anästhesieeinleitung und während der gesamten Dauer der Anästhesie erforderlich.

Bei Hunden und Katzen mit schwerwiegenden Leberschäden oder einer deutlichen Einschränkung der Leberdurchblutung, sollte das Dosierungsintervall (bei intermittierender Bolus-Verabreichung) in der Erhaltungsphase um mehr als 20% verlängert bzw. die Dosierung (bei kontinuierlicher Infusion) 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. Bei Kaninchen sollte kein Nahrungsentzug erfolgen, aber vorhandenes Futter sollte eine Stunde vor der Anästhesie entfernt werden.
- Wie bei anderen intravenösen Anästhetika ist Vorsicht geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Herz- oder Atemfunktion sowie bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren.
- Bei älteren Tieren sollten besonders die respiratorischen Parameter überwacht werden. Dies wird auch bei Tieren empfohlen, die wegen einer bestehenden Krankheit, Schock oder Trächtigkeit unter zusätzlichem physiologischem Stress stehen.
- 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 werden. Fällt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins ($\text{SpO}_2\%$) unter 90% oder kommt es zu einer längeren Apnoe (> 60 Sekunden), sollte mit Sauerstoff beatmet werden.
- Bei Herzrhythmusstörungen ist zunächst mit Sauerstoff zu beatmen. Daran sollte sich eine angemessene kardiale Therapie oder Intervention anschließen.

Während der Aufwachphase sollten die Tiere möglichst nicht manipuliert oder gestört werden, da dies spontane Bewegungen der Extremitäten, geringgradiges Muskelzucken oder heftigere Bewegungen verursachen könnte. Diese Reaktionen haben keine klinische Bedeutung, sollten aber vermieden werden.

Die Aufwachphase sollte deshalb an einem geeigneten Ort und unter angemessener Beobachtung stattfinden. Bei Hunden und Katzen ist die Wahrscheinlichkeit einer psychomotorischen Erregung ist nach alleiniger Prämedikation mit Benzodiazepinen erhöht.

Bei einer geringen Anzahl an Kaninchen konnten nach Anwendung des Tierarzneimittels Muskelzuckungen/Tremor beobachtet werden. Diese Reaktionen werden jedoch als klinisch unbedeutend betrachtet.

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.

Im Falle einer versehentlichen 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.

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 wurden nicht untersucht. Entsprechende Studien mit Alfaxalon bei trächtigen Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten keine schädigenden Einflüsse auf den Trächtigkeitsverlauf bzw. die Fortpflanzungsfähigkeit der Nachkommen. Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen Tieren nur nach entsprechender Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Hunden und Katzen hat sich das Tierarzneimittel zusammen mit folgenden Wirkstoffgruppen zur Prämedikation als verträglich erwiesen:

Wirkstoffgruppen	Beispiele
Phenothiazine	Acepromazin
Anticholinergika	Atropin
Benzodiazepine	Diazepam, Midazolam
α_2 -Adrenozeptoragonisten	Xylazin, Medetomidin
Opiate	Methadon, Morphinsulfat, Butorphanol, Buprenorphin
NSAIDs	Carprofen, Meloxicam

In klinischen Studien bei Kaninchen konnte das Tierarzneimittel in folgenden Kombinationen zur Prämedikation sicher angewendet werden: (i) Medetomidinhydrochlorid in Kombination mit Buprenorphinhydrochlorid oder Butorphanoltartrat, und (ii) Midazolamhydrochlorid in Kombination mit Buprenorphinhydrochlorid oder Butorphanoltartrat.

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 α_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 können jedoch in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Prämedikation und dem Tierarzneimittel angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Die Verträglichkeit einer bis zu 10fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg beim Hund (entspricht bis zu 20 mg/kg), einer bis zu 5fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg bei der Katze (entspricht bis zu 25 mg/kg) und einer bis zur 3fachen Überdosierung beim Kaninchen (entspricht bis zu 15 mg/kg) ist belegt. Diese extrem hohen Dosierungen verursachen, 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. Sie erholen sich schnell ohne bleibende Schäden.

Wesentliche 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 ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hyperaktivität, Vokalisation Bradykardie (langsame Herzfrequenz), Herzstillstand Krämpfe, Myoklonus (erhöhter Muskeltonus), verlängerte Anästhesie, Tremor Bradypnoe ((langsame Atemfrequenz)

¹ Nach Narkoseeinleitung beobachtet und definiert als Atemstillstand für 30 Sekunden oder mehr. In klinischen Studien kam es bei 44% der Hunde und 19% der Katzen zu einer Apnoe nach der Narkoseeinleitung. Die durchschnittliche Dauer der Apnoe bei diesen Tieren betrug 100 Sekunden bei Hunden und 60 Sekunden bei Katzen. Daher sollten eine endotracheale Intubation und Sauerstoffzufuhr erfolgen.

Zierkaninchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Verhaltensauffälligkeiten ^{1,2} , Kopfschütteln ² Ohrenklappen/Zucken ² Apnoe ³

¹ Zeigt sich durch Zurückweichen.

² Bei intravenöser Verabreichung (Ohrrandvene). Daher wird die Verabreichung des Tierarzneimittels über einen zuvor gelegten Verweilkatheter in der Ohrrandvene empfohlen. Auch eine Prämedikation kann diese Reaktionen verhindern. In einer Feldstudie wurden diese Reaktionen nicht beobachtet, wenn den Kaninchen als Prämedikation Medetomidin in Kombination mit Butorphanol oder Buprenorphin verabreicht wurde.

³ Nach Narkoseeinleitung beobachtet und definiert als Atemstillstand für 30 Sekunden oder mehr. Die durchschnittliche Dauer der Apnoe bei diesen Tieren betrug 53 Sekunden. Es sollte daher eine endotracheale Intubation und Sauerstoffzufuhr erfolgen.

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 (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Hund, Katze und Zierkaninchen: Intravenöse Anwendung.

Narkoseeinleitung (Hund, Katze und Zierkaninchen):

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		KANINCHEN	
	ohne Prämedikation	mit Prämedikation	ohne Prämedikation	mit Prämedikation	ohne Prämedikation	mit Prämedikation
mg/kg	3	2	5	5	5	4
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Bei Hunden, Katzen und Kaninchen sollte ein Venenverweilkatheter zur Verabreichung des Tierarzneimittels verwendet werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Die oben angegebene Dosis sollte in einer der Injektionsspritze vorbereitet werden. Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich verabreicht werden, bis die notwendige Narkosetiefe für eine endotracheale Intubation erreicht wird oder die Gesamtdosis verabreicht wurde. 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 (Hund und Katze):

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 verabreicht 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
Dosis bei konstanter Infusion				
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
Dosis bei Bolusgabe je 10 Minuten Narkoseerhaltung				
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, so dass kontinuierlich geringe Dosen des Tierarzneimittels verabreicht werden können. Die Aufwachphase wird bei

Verwendung des Tierarzneimittels zur Narkoseerhaltung in den meisten Fällen länger dauern als bei der Verwendung eines Inhalationsnarkotikums.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Kaninchen sollte das Tierarzneimittel wegen möglicher Abwehrreaktionen während der Verabreichung (z.B. Kopfschütteln, Kratzen am Ohr) über einen Venenverweilkatheter verabreicht werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Die Verwendung eines zuvor gelegten Venenverweilkatheters wird auch bei Hunden und Katzen als bewährte Vorgehensweise zur Anästhesievorbereitung empfohlen.

10. Wartezeiten

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 62 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

Z.Nr.: 838270

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glas-Durchstechflasche von 10 ml oder 20 ml mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Alfaxalon (3 α -Hydroxy-5 α -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_A-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 Kaninchen beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg/kg KGW Alfaxalon ca. 46 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma beträgt 56 ml/kg/min. Das Verteilungsvolumen beträgt 3,6 L/kg.

Bei Hund, Katze und Kaninchen konnte eine nicht-lineare Eliminationskinetik (dosisabhängig) nachgewiesen werden.

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

Rezept- und apothekenpflichtig.
