

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle, kissalle ja lemmikkikanille

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Alfaksaloni 10 mg

Apuaineet:

Etanoli 150 mg

Kloorikresoli 1 mg

Bentsetoniumkloridi 0,2 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja lemmikkikani.

4. Käyttöaiheet

Induktioaineena ennen inhalaatioanestesiaa koirille, kissoille ja lemmikkikaneille.

Ainoana anestesia-aineena anestesian induktioon ja ylläpitoon tutkimus- tai leikkaustoimenpiteiden aikana koirille ja kissoille.

5. Vasta-aiheet

Älä käytä valmistetta yhdessä muiden laskimonsisäisten anesteettien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Alfaksaloni on vain vähän analgeettisia ominaisuuksia, joten asianmukaista perioperatiivista kivunlievitystä on annettava tapauksissa, joissa toimenpide on odotettavasti kivulias.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 12 viikon (kissat ja koirat) ja 16 viikon (kanit) ikäisten eläinten hoidossa ei ole osoitettu.

Ohimenevää induktion jälkeistä apneaa esiintyy usein erityisesti koirilla – katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset. Näissä tapauksissa eläin on intuboitava ja sille on annettava lisähappea. Käytettävissä on oltava laitteet jaksoittaiseen ylipaineventilaatioon. Minimoi apnean mahdollisuus antamalla eläinlääkevalmisteen hitaana laskimonsisäisenä injektiona, ei nopeana annoksena.

Kaneilla happauttaminen ennen eläinlääkevalmisteen käyttämistä anestesian induktioon on olennaisen tärkeää hengenvaarallisen induktion jälkeisen hypoksemian riskin vähentämiseksi. Hypoksemiaa voi ilmetä

hengityslaman tai apnean seurauksena.

Annosriippuvaista hengityslamaa saattaa esiintyä etenkin käytettäessä suuria annoksia. Uhkaava hypoksemia tai hyperkapnia on estettävä hapen annolla ja/tai jaksoittaisella ylipaineventilaatiolla. Tämä on erityisen tärkeää riskialttiissa anestesiataapauksissa ja anestesian jatkuessa pitkään.

Kaneilla happeuttaminen on olennaisen tärkeää ennen anestesian induktiota ja koko anestesiatoimenpiteen ajan.

Jos maksan verenvirtaus on vaikea-asteisesti heikentynyt tai jos eläimellä on vaikea maksasolujen vaurio, sekä koirien että kissojen anestesian ylläpidossa ajoittaisten bolusten annosväliä on ehkä pidennettävä yli 20 % tai laskimonsisäisenä infuusiona annettavaa ylläpitoannosta on ehkä pienennettävä yli 20 %. Kissoilla ja koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, voi anestesian induktioon tai ylläpitoon tarvittavaa annosta olla tarvetta pienentää.

Kuten kaikkia yleisanesteetteja käytettäessä:

- On suositeltavaa varmistaa, että kissa tai koira on paastonnut ennen anesteetin saamista. Kaneja ei pidä paastottaa, mutta ruoka on otettava pois tuntia ennen anestesiaa.
- Kuten muitakin laskimoon annettavia anestesia-aineita käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla on sydämen tai hengityksen vajaatoiminta tai jotka ovat hypovolemisia tai heikkokuntoisia.
- Lisäseuranta suositellaan ja erityistä huomiota on kiinnitettävä hengitysparametreihin, jos eläin on ikääntynyt tai jos olemassa oleva sairaus, sokki tai keisarileikkaus saattaa aiheuttaa eläimelle fysiologista lisärasitusta.
- Anestesian induktion jälkeen suositellaan intubaatioputken käyttöä, jotta hengitystiet pysyvät avoimina.
- On suositeltavaa antaa lisähappea anestesian ylläpidon aikana.
- Hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä – keuhkojen ventilaatiota hapella tulee harkita, jos hemoglobiinin happisaturaatio (SpO₂ %) laskee alle 90 prosenttiin tai jos apnea jatkuu yli 60 sekuntia.
- Jos rytmihäiriöitä havaitaan, ensisijaisesti on huolehdittava ventilaatiosta hapella ja sitten asianmukaisesta sydänhoidosta tai interventtiosta.

Heräämisen aikana on suositeltavaa, että eläimiä ei käsitellä tai häiritä. Koirilla ja kissoilla se saattaa johtaa raajojen liikkeisiin, lihasten lievään nykimiseen tai näitä väkivaltaisempiin liikkeisiin. Vaikka näitä reaktioita on parempi välttää, niillä ei ole kliinistä merkitystä. Anestesiasta heräämisen tulisi siksi tapahtua asianmukaisissa tiloissa ja riittävässä valvonnassa. Bentsodiatsepiinin käyttö ainoana esilääkkeenä koirille ja kissoille saattaa lisätä psykomotorisen kiihtyneisyyden todennäköisyyttä.

Pienellä osalla eläinlääkevalmisteen anestesoituista kaneista saattaa esiintyä lihasnykäyksiä/lihasvapinaa. Tällaisia reaktioita ei kuitenkaan pidetä kliinisesti merkittävänä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmisteen on sedatiivi, noudata varovaisuutta välttääksesi injisoimasta vahingossa itseäsi. Pidä neula mieluiten suojattuna injektiohetken saakka.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näyttä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Eläinlääkevalmisteen voi aiheuttaa ärsytystä, jos sitä joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Huuhtelee mahdolliset roiskeet iholta tai silmistä välittömästi vedellä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tapauksissa, joissa tiineyden halutaan jatkuvan, tai laktaation aikana. Sen vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. Tutkimuksissa, joissa käytettiin alfaksalonia tiineille hiirille, rotille ja kaneille, ei ole kuitenkaan havaittu haitallisia vaikutuksia hoidettujen eläinten tiineyteen tai niiden jälkeläisten lisääntymiseen. Eläinlääkevalmisteen tulee käyttää tiineille eläimille eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion vastuussa perusteella. Eläinlääkevalmisteen on käytetty turvallisesti koirilla anestesian induktioon ennen keisarileikkausta. Näissä tutkimuksissa koiria

ei esilääkitty, annos 1-2 mg/kg vedettiin ruiskuun (eli hieman pienempi kuin tavallinen 3 mg/kg annos, katso kohta ”Anestesian induktio”) ja valmistetta annettiin vasteen mukaan, kuten suositellaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkevalmisteen on osoitettu turvalliseksi koirille ja kissoille, kun sitä käytetään yhdessä seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvien esilääkkeiden kanssa:

Lääkeryhmä	Esimerkkejä
Fentiatsiinit	asepromatsiinimaleaatti
Antikolinergit	atropiinisulfaatti
Bentsodiatsepiinit	diatsepaami, midatsolaamihydrokloridi,
Alfa-2-adrenoreseptoriagonistit	ksylatsiinihydrokloridi, medetomidinihydrokloridi
Opiaatit	metadoni, morfiinisulfaatti, butorfanolitartraatti, buprenorfiinihydrokloridi
Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID)	karprofeeni, meloksikaami

Kaneilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa eläinlääkevalmisteen oli turvallinen seuraavien esilääkeyhdistelmien kanssa: (i) medetomidinihydrokloridi yhdistelmänä buprenorfiinihydrokloridin tai butorfanolitartraatin kanssa, ja (ii) midatsolaamihydrokloridi yhdistelmänä buprenorfiinihydrokloridin tai butorfanolitartraatin kanssa.

On odotettavissa, että muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voimistaa eläinlääkevalmisteen lamaavia vaikutuksia, mikä edellyttää eläinlääkevalmisteen annostelun lopettamista, kun haluttu anestesian syvyys on saavutettu.

Yhden esilääkkeen tai esilääkeyhdistelmän käyttö pienentää usein eläinlääkevalmisteen tarvittavaa annosta.

Esilääkitys alfa-2-adrenoreseptoriagonisteilla, kuten ksylatsiinilla ja medetomidinilla, voi pidentää anestesian kestoa huomattavasti. Kesto pitenee annosriippuvaisesti. Jos heräämisvaihetta halutaan nopeuttaa, näiden esilääkkeiden vaikutuksen kumoaminen voi olla tarpeen.

Bentsodiatsepiineja ei tule käyttää ainoana esilääkkeinä koirille ja kissoille, koska tällöin joidenkin potilaiden anestesian laatu voi heikentyä. Bentsodiatsepiineja voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti yhdistettynä muihin esilääkkeisiin ja eläinlääkevalmisteen.

Katso kohta ’Vasta-aiheet’.

Yliannostus:

Yliannostuksen akuutti siedettävyyden on osoitettu koirilla enintään suositellun annoksen 2 mg/kg kymmenkertaisilla annoksilla (eli enintään annoksella 20 mg/kg), kissoilla enintään suositellun annoksen 5 mg/kg viisinkertaisilla annoksilla (eli enintään annoksella 25 mg/kg) ja kaneilla enintään suositellun annoksen kolminkertaisilla annoksilla (eli enintään annoksella 15 mg/kg). Nämä liian suuret annokset aiheuttavat 60 sekunnin aikana annettuina apnean ja keskivaltimopaineen väliaikaisen laskun.

Verenpaineen lasku ei ole hengenvaarallinen, ja sykemuutokset kompensoivat sen. Näitä eläimiä voidaan hoitaa ainoastaan jaksoittaisella ylipaineventilaatiolla (jos tarpeen) käyttämällä huoneilmaa tai happea (hapen antoa suositellaan). Herääminen on nopeaa, eikä jäännösvaikutuksia ole.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Apnea ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Yliaktiivisuus, ääntely; Sydämen hidasleyöntisyys, sydämenpysähdys; Kouristukset, myoklonus, pitkittynyt anestesia, vapina; Bradypnea (hengitystiheyden hidastuminen).

¹ Havaittu induktion jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa 44 % koirilla ja 19 % kissoilla havaittiin induktion jälkeistä apnea; apnean keskimääräinen kesto koirilla oli 100 sekuntia ja kissoilla 60 sekuntia. Tämän vuoksi on käytettävä endotrakeaalista intubaatiota ja happilisää.

Lemmikkikani:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Käyttäytymishäiriö ^{1,2} , pään ravistelu ² ; Korvien ravistelu/nykiminen ² ; Apnea ³

¹ Ilmenee perääntymisenä.

² Laskimonsisäisen (marginaalisen korvalaskimon) annon aikana ja siksi eläinlääkevalmisteen antamista korvan reunalaskimoon esiasetetun katetrin kautta suositellaan. Esilääkitys voi myös estää nämä reaktiot. Kenttätutkimuksessa näitä reaktioita ei havaittu, kun kaneja oli esilääkitetty medetomidinilla yhdessä butorfanolin tai buprenorfiinin kanssa.

³ Havaittu induktion jälkeen. Apnean keskimääräinen kesto näillä eläimillä oli 53 sekuntia. Siksi on käytettävä endotrakeaalista intubaatiota ja happilisää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira, kissa ja lemmikkikani: Laskimoon.

Anestesian induktio (koira, kissa, lemmikkikani):

Eläinlääkevalmisteen induktioannos perustuu kontrolloiduista laboratorio- ja kenttätutkimuksista saatuihin tietoihin ja on lääkemäärä, joka tarvitaan yhdeksälle potilaalle kymmenestä (eli 90 prosentille eläimistä), jotta anestesian induktio onnistuu.

Annostussuosituksot anestesian induktioon ovat seuraavat:

	KOIRA		KISSA		LEMMIKKIKANI	
	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa
mg/	3	2	5	5	5	4

kg						
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Koirille, kissoille ja kaneille pitää käyttää laskimokatetria eläinlääkevalmisteen antamiseen (ks. kohta Haittavaikutukset).

Annosteluruisku on valmisteltava niin, että se sisältää edellä mainitun annoksen. Antoa on jatkettava, kunnes lääkäri on varmistunut, että anestesian syvyys riittää intubaatioon, tai kunnes koko annos on annettu. Tarvittava injektionopeus saavutetaan antamalla yksi neljännes (¼) lasketusta annoksesta 15 sekunnin välein, siten, että koko annos (jos se tarvitaan) annostellaan ensimmäisten 60 sekunnin aikana. Jos intubaatio ei ole vielä mahdollista, kun koko tämän ensimmäisen induktioannoksen annosta on kulunut 60 sekuntia, toinen samanlainen annos voidaan antaa vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Anestesian ylläpito (koira ja kissa):

Kun anestesia on indusoitu eläinlääkevalmisteen, eläin voidaan intuboida ja anestesiaa voidaan ylläpitää eläinlääkevalmisteen tai inhalaatioanesteetilla. Eläinlääkevalmisteen ylläpitoannokset voidaan antaa lisäboluksina tai infuusiona tasaisella nopeudella. Eläinlääkevalmisteen käytön turvallisuus ja teho sekä koirilla että kissoilla on osoitettu enintään yhden tunnin kestävässä toimenpiteessä. Seuraavat anestesian ylläpitoon suositellut annokset perustuvat kontrolloiduista laboratorio- ja kenttätutkimuksista saatuihin tietoihin ja vastaavat keskimääräistä koiran tai kissan anestesian ylläpitoon tarvittavaa lääkemäärää. Todellinen annos perustuu kuitenkin yksittäisen potilaan vasteeseen.

Annossuosituksot anestesian ylläpitoon ovat seuraavat:

	KOIRA		KISSA	
	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa	Ilman esilääkitystä	Esilääkityksen kanssa
Tasaisella nopeudella annettavan infuusion annos				
mg/kg/tunti	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/ minuutti	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/minuutti	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Bolusannos jokaista kymmentä ylläpitominuuttia kohti				
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

Jos anestesiaa ylläpidetään eläinlääkevalmisteen ja toimenpide kestää pitempään kuin 5–10 minuuttia, siipineula tai katetri voidaan jättää laskimoon ja pieniä määriä eläinlääkevalmisteen voidaan injisoida myöhemmin anestesian halutun syvyyden ja keston ylläpitämiseksi. Kun ylläpidossa käytetään eläinlääkevalmisteen heräämisvaihe kestää yleensä keskimäärin pitempään kuin käytettäessä ylläpitoaineena inhalaatiokaasua.

9. Annostusohjeet

Kaneilla pitää käyttää laskimokatetria eläinlääkevalmisteen antamiseksi, koska reaktiot (esim. pään ravistelu ja korvan raapiminen) ovat mahdollisia annon aikana (ks. kohta Haittavaikutukset).

Valmiiksi asetetun katetrin käyttöä suositellaan myös koirilla ja kissoilla parhaana anestesiatoimenpiteisiin liittyvänä käytäntönä.

10. Varoajat

Ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitetuille kaneille.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 62 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 35207

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 10 ml:n tai 20 ml:n lasinen injektiopullo. Injektiopullossa on bromibutyylimuutospulppa ja alumiinisuojuus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19.08.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Puh: +358 10 4261

17. Lisätietoja

Farmakodynamiikka:

Alfaksaloni (3- α -hydroksi-5- α -pregnaani-11,20-dioni) on neuroaktiivinen steroidimolekyyli, jolla on yleisanesteetin ominaisuuksia. Alfaksalonin ensisijainen anesteettinen vaikutustapa on hermosolujen solukalvon kloridi-ionien kuljetuksen modulaatio, joka johtuu alfaksalonin sitoutumisesta solun pinnan GABA_A-reseptoreihin.

Farmakokinetiikka:

Kissoilla keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa ($t_{1/2}$) on noin 45 minuuttia laskimoon annetun 5 mg/kg alfaksalonikerta-annoksen jälkeen. Plasmapuhdistuma on 25 ml/kg/min.

Jakautumistilavuus on 1,8 l/kg.

Koirilla keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa ($t_{1/2}$) on noin 25 minuuttia laskimoon annetun 2 mg/kg alfaksalonikerta-annoksen jälkeen. Plasmapuhdistuma on 59 ml/kg/min.

Jakautumistilavuus on 2,4 l/kg.

Kaneilla keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa ($t_{1/2}$) on noin 46 minuuttia laskimoon annetun 5 mg/kg alfaksalonikerta-annoksen jälkeen. Plasmapuhdistuma on 56 ml/kg/min.

Jakautumistilavuus on 3,6 l/kg.

Koirilla, kissoilla ja kaneilla alfaksalonin eliminaatio vahvistaa ei-lineaariset (annosriippuvaiset) farmakokineettiset ominaisuudet. Alfaksalonin metaboliitit eliminoituvat koiralla, kissalla ja kanilla muiden lajien tavoin todennäköisesti maksan, ulosteen ja munuaisten kautta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt och husdjurskanin

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Alfaxalon 10 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

Klorkresol 1 mg

Bensetoniumklorid 0,2 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt och husdjurskanin.

4. Användningsområden

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.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Alfaxalon har begränsade smärtstillande egenskaper, och därför bör lämplig smärtlindring ges vid smärtsamma ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på djur som är yngre än tolv veckor (hund och katt) och yngre än sexton veckor (kanin).

Efter induktion är övergående andningsstillestånd vanligt, i synnerhet hos hundar. Se avsnitt "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 Multidose administreras långsamt som en intravenös injektion (över en period av cirka 60 sekunder), inte som en snabb dos.

Hos kanin är syresättning före administration av läkemedlet för induktion av anestesi nödvändig för att

reducera risken för livshotande post-induktionshypoxemi som kan observeras sekundärt till andningsdepression eller apné.

I synnerhet vid högre doser av läkemedlet 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.

Syresättning är nödvändig före induktion av anestesi samt under hela anestesiproceduren hos kanin.

Hos hundar och katter 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 hundar och katter är fastande innan anestesimedlet ges. Kaniner behöver ej vara fastande men fodret skall avlägsnas en timme före anestesi.
- Som med andra intravenösa bedövningsmedel bör försiktighet utövas hos djur med nedsatt hjärtfunktion eller lungfunktion eller hos hypovolemiska eller försvagade djur.
- 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 syremättnaden (SpO₂-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.

Under uppvakning ska djuret helst inte flyttas 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. Uppvakningen bör därför ske på lämplig plats och under övervakning. Användning av ett bensodiazepinmedel (lugnande) som enda premedicinering kan öka sannolikheten för psykomotorisk agitation hos hund och katt.

Muskelryckningar/darrningar kan ses hos en liten andel kaniner som sövs med detta läkemedel. Dock anses inte dessa darrningar vara kliniskt relevanta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet är ett sedativum, varför läkemedlet bör hanteras med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Nålen bör helst skyddas med lock fram till injektionstillfället.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bickpacksedeln och etiketten.

Läkemedlet kan orsaka irritation vid kontakt med hud eller ögon.

Skölj eventuellt stänk från huden eller ögonen omedelbart med vatten.

Dräktighet och digivning:

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 den ansvariga 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 (d.v.s. något lägre än den vanliga dosen 3 mg/kg, se avsnitt ”Dosering”) och läkemedlet administrerades enligt rekommendation tills effekt erhöles.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet har hos hund och katt visat sig vara säkert vid användning i kombination med följande klasser av preparat för premedicinering:

Läkemedelsklass	Exempel
Fenotiaziner	acepromazinmaleat
Antikolinerga medel	atropinsulfat
Bensodiazepiner	diazepam, midazolamhydroklorid
Alfa-2-adrenoreceptoragonister	xylazinhydroklorid, medetomidinhydroklorid
Opiater	metadon, morfinsulfat, butorfanoltartrat, buprenorfinhydroklorid
NSAID	karprofen, meloxicam

I

kliniska studier på kanin, användes läkemedlet säkert i kombination med följande pre-medicinering: (i) medetomidinhydroklorid kombinerat med buprenorfinhydroklorid eller butorfanoltartrat, och (ii) midazolamhydroklorid i kombination med buprenorfinhydroklorid eller butorfanoltartrat.

Samtidig användning av andra medel som hämmar det centrala nervsystemet kan också förväntas förstärka de hämmande effekterna av läkemedlet, vilket innebär att administrering av läkemedlet ska upphöra när det önskade anestesidjupet nåtts. Används ett eller en kombination av premediceringsläkemedel behövs oftast en mindre dos av läkemedlet.

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 premedicineringens verkan.

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 premediceringsläkemedel och läkemedlet

Se avsnitt "Kontraindikationer".

Överdoser:

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), upp till fem gånger den rekommenderade dosen på 5 mg/kg hos katt (dvs. upp till 25 mg/kg) och upp till tre gånger den rekommenderade dosen hos kanin (d.v.s. upp till 15 mg/kg). 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. Återhämtningen går snabbt, och utan några kvarstående effekter.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Apné ¹
Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Hyperaktivitet, vokalisering;
Bradykardi (långsam hjärtfrekvens), hjärtstopp;
Kramper, muskelryckningar, förlängd anestesi, darrning;
Bradypné (långsam andningsfrekvens).

¹Observerat efter induktion och definieras som ett andningsstopp i 30 sekunder eller mer. I kliniska studier upplevde 44% av hundar och 19% av katter apné efter induktion; den genomsnittliga varaktigheten av apné hos dessa djur var 100 sekunder hos hundar och 60 sekunder hos katter. Därför rekommenderas endotrakeal intubering och syrgastillförsel.

Husdjurskanin:

Vanliga

(1 till 10 av 100 behandlade djur):

Beteendeförändringar^{1,2}, huvudskakning²;
Öronryckningar²;
Apné³

¹Manifesteras som tillbakadragning.

²Vid intravenös administrering (via yttre öronvenen), därför rekommenderas administration av läkemedlet med hjälp av en öronvenskateter. Premedicinering kan också förhindra dessa reaktioner. I en fältstudie observerades inte dessa reaktioner när kaniner hade förmedicinerats med medetomidin i kombination med antingen butorfanol eller buprenorfin.

³Observerat efter induktion och definieras som ett andningsstopp i 30 sekunder eller mer.

Den genomsnittliga varaktigheten av apné hos dessa djur var 53 sekunder.

Därför rekommenderas endotrakeal intubering och syrgastillförsel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund, katt och husdjurskanin. Intravenös användning

Induktion av anestesi (hund, katt och husdjurskanin):

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 premedicinering g	Med premedicinering	Utan premedicinering	Med premedicinering
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 anestesi djup 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 (hund och katt):

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 anesthesiunderhåll:

	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 anesthesiunderhåll med Alfaxan för ingrepp som varar längre än 5–10 minuter kan man lämna en fjärlskanyl 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. Råd om korrekt administrering

En intravenös kateter bör användas till kanin för att administrera läkemedlet på grund av biverkningsrisken (d.v.s. huvudskakningar och öronklåda) under administration (se även avsnitt ”Biverkningar”). Användningen av en förinsatt kateter hos hundar och katter rekommenderas också enligt bästa praxis för bedövningsprocedurer.

10. Karenstider

Använd ej till kaniner avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 62 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en injektionsflaska av glas på 10 ml eller 20 ml med en brombutylgummipropp och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19.08.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261

15. Övrig information

Farmakodynamik:

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.

Farmakokinetik:

Hos katt är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) efter en intravenös administration av 5 mg/kg kroppsvikt alfaxalon, cirka 45 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 25 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 1,8 l/kg.

Hos hund är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$), efter en intravenös administration av 2 mg/kg kroppsvikt alfaxalon cirka 25 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 59 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 2,4 l/kg.

Hos kanin är den genomsnittliga terminala halveringstiden för plasmaeliminering ($t_{1/2}$) efter en intravenös administration av 5 mg/kg kroppsvikt alfaxalon, cirka 45 minuter. Den genomsnittliga plasmaelimineringen är 56 ml/kg/min. Distributionsvolymen är 3,6 l/kg.

Hos både hund, katt och kanin uppvisar elimineringen av alfaxalon en icke-linjär (dosberoende) farmakokinetik. Alfaxalonmetaboliter elimineras sannolikt från hund, katt och kanin via de hepatiska/fekala och renala vägarna, i likhet med andra arter.