1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Alfaksalon 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Etanol	150 mg
Klorkresol	1 mg
Benzetoniumklorid	0,2 mg
Hydroksypropylbetadeks	
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat, vannfri	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Saltsyre, konsentrert (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning

3. KLINISKE OPPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til induksjon av generell anestesi før inhalasjonsanestesi.
Som eneste anestetikum til induksjon og vedlikehold av anestesi ved undersøkelser eller kirurgiske prosedyrer.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i kombinasjon med andre intravenøse anestetika.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Forbigående apné etter induksjon er vanlig, spesielt hos hunder – se pkt. 4.6 for detaljer. I slike tilfeller bør endotrakeal intubering og oksygentilskudd anvendes. Utstyr for assistert ventilasjon bør være tilgjengelig.

For å minimalisere muligheten for apné skal preparatet administreres ved langsom intravenøs injeksjon, og ikke som en rask dose. Bruk av et venekateter som er lagt inn på forhånd hos hund og katt anbefales som beste praksis for anestesiprosedyrer.

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

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

Som med alle generelle anestetika:

- Det anbefales å sørge for at pasienten har fastet før den får anestesi.
- Som med andre intravenøse anestesimidler, bør det utvises forsiktighet hos dyr med nedsatt hjerte- eller respirasjonsfunksjon, eller hos hypovolemiske eller svekkede dyr.
- Ekstra overvåking anbefales. Rett særlig oppmerksomheten mot respiratoriske parametere hos eldre dyr, eller i tilfeller der det kan foreligge ytterligere fysiologisk belastning på grunn av tidligere patologi, sjokk eller keisersnitt.
- Etter induksjon av generell anestesi anbefales bruk av en endotrakealtube for å holde luftveiene åpne.
- Det anbefales å gi oksygen under opprettholdelse av anestesi.
- Respirasjonsdepresjon kan oppstå – ventilasjon av lungene med oksygen bør vurderes hvis hemoglobinmetningen med oksygen (SpO_2%) 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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet.
Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt i tilfeller hvor drektighet skal videreføres eller under diegiving. Preparatets effekt på fertilitet er ikke undersøkt. Studier med alfaksalon hos drektige mus, rotter og kaniner har imidlertid ikke vist skadelig effekt på drektigheten hos de behandlede dyrene, eller på reproduksjonsevnen til avkommet.
Preparatet skal bare brukes til drektige dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatet var sikkert når brukt som induksjon til anestesi ved keisersnitt. Hundene i disse studiene ble ikke premedisinert, en dose på 1-2 mg/kg ble trukket opp (dvs. noe lavere enn vanlig 3 mg/kg dose, se pkt. 4.9), og preparatet ble administrert som anbefalt, til oppnådd effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Legemiddelgruppe	**Eksempler**
Fentiaziner	acepromazinmaleat
Antikolinergika	atropinsulfat
Benzodiazepiner	diazepam, midazolamhydroklorid
Alfa-2-agonister	xylazinhydroklorid, medetomidinhydroklorid
Opiater	metadon, morfinsulfat, butorfanoltartrat, buprenorfinhydroklorid
NSAIDs	karprofen, meloksikam

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler forventes å forsterke preparatets dempende effekt, noe som nødvendiggjør opphør av administrasjon av preparatet når ønsket anestesidybde er nådd.

Bruken av premedikasjon eller en kombinasjon av premedikasjonsmidler reduserer ofte påkrevd dose av preparatet.

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

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

Se pkt. 3.3.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund og katt: Intravenøs bruk (i.v.).

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

Doseringsanbefalingene for induksjon av anestesi er som følger:

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

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

Doseringsanbefalingene for opprettholdelse av anestesi er som følger:

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

mg/kg	1,3 – 1,5	1,0 – 1,2	1,6 – 1,8	1,1 – 1,3
ml/kg	0,13 – 0,15	0,10 – 0,12	0,16 – 0,18	0,11 – 0,13

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QN01A X05

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

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. *In vitro*-hepatocyttstudier hos katt og hund viser at alfaksalon har både fase I (cytokrom P450-avhengig)- og fase II (konjugeringsavhengig)-metabolisme. Både katter og hunder danner de samme fem (5) fase I-alfaksalonmetabolittene. Fase II-metabolitter observert hos katter er alfaksalonsulfat og alfaksalonglukuronid, mens alfaksalonglukuronid er observert hos hund.

Alfaksalonmetabolitter elimineres sannsynligvis fra hund og katt via lever/feces og nyrer, i likhet med andre arter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 62 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass med brombutylgummipropp og aluminiumshette, pakket i en pappeske.

Pakningsstørrelser:
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 10 ml.
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller av avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12227

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.02.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)