LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Alfax Multidose Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31127

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alfax Multidose Vet.
Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Alfaxalon 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol	150 mg
Chlorocresol	1 mg
Benzethoniumchlorid	0,2 mg
Hydroxypropylbetadex	
Natriumchlorid	
Vandfrit dinatriumphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	

Koncentreret saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Som induktionsstof forud for inhalationsanæstesi. Som eneste anæstesistof til induktion og opretholdelse af anæstesi ved udførelse af undersøgelser eller kirurgiske procedurer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i kombination med andre intravenøse anæstesistoffer.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Alfaxalon har begrænsede analgetiske egenskaber ved kliniske doser, hvorfor der bør gives passende peri-operativ analgesi i tilfælde, hvor procedurerne forventes at være smertefulde.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden for veterinærlægemidlet er ikke påvist for dyr, der er under 12 uger gamle.

Forbigående post-induktionsapnø optræder ofte, især hos hunde – se nærmere i pkt. 4.6. I sådanne tilfælde bør der anlægges endotrakeal intubering og suppleres med ilt. Der bør være adgang til intermitterende ventilation med positivt tryk. For at minimere risikoen for apnø skal veterinærlægemidlet indgives gennem langsom intravenøs injektion og ikke som en hurtig dosis. Brugen af et præplaceret kateter hos hunde og katte anbefales som bedste praksis til bedøvelsesprocedurer.

Især hvis der bruges større doser af veterinærlægemidlet kan der opstå en dosisafhængig respiratorisk depression. Ilt og/eller intermitterende ventilation med positivt tryk skal administreres for at modvirke truende hypoxæmi/hyperkapni. Dette er især vigtigt i risikable anæstesitilfælde og når anæstesien skal foretages for et længere tidsrum.

Hos både hunde og katte kan dosisintervallet til opretholdelse af anæstesi ved intermitterende bolusindgift kræve en forlængelse på mere end 20 %, eller

vedligeholdelsesdosis ved intravenøs infusion kan kræve en reduktion på mere end 20 %, når den hepatiske blodgennemstrømning er mindsket alvorligt eller der er alvorlig hepatocellulær læsion. I hunde eller katte med nyreinsufficiens kan doser til induktion og vedligeholdelse kræve reduktion.

Som for alle almene anæstetiske stoffer:

- Det tilrådes at sikre, at patienten har fastet inden narkose.
- Som hos andre intravenøse anæstetika bør der udvises forsigtighed hos dyr med nedsat hjerte- eller respiratorisk virkning eller hos hypovolaæmiske eller svækkede dyr.
- Ekstra overvågning tilrådes og der bør udvises særlig opmærksomhed over for de respiratoriske parametre hos ældre dyr eller i tilfælde, hvor der kan være øget fysiologisk belastning fra forudgående patologi, chok eller kejsersnit.
- Efter induktion af anæstesi anbefales anlæggelse af en endotrakeal tubus for at sikre åbne luftveje.
- Det tilrådes at indgive supplerende ilt under vedligeholdelsen af anæstesien.
- Der kan optræde respiratoriske problemer – ventilation af lungerne med ilt bør overvejes, hvis hæmoglobinmætningen med ilt (SpO_2-%) falder til under 90 % eller hvis apnø vedvarer i mere end 60 sekunder.
- Hvis der konstateres hjertearytmier, har opmærksomhed på respiratorisk ventilation med ilt første prioritet efterfulgt af passende hjertebehandling eller intervention.

Dyret må helst ikke røres eller forstyrres under restitueringen. Det kan føre til spjætten, mindre muskeltrækninger eller mere voldsomme bevægelser. Selvom de helst skal undgås, har sådanne reaktioner ingen klinisk betydning. Opvågning efter anæstesi bør derfor ske i passende omgivelser og under tilstrækkeligt opsyn. Brug af et benzodiazepin som eneste præmedicin kan øge sandsynligheden for psykomotorisk ophidselse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel er beroligende. Udvis forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Brug fortrinsvis en beskyttet nål indtil indsprøjtningstidspunktet.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.
Skyl straks hud eller øjne med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Apnø[1]
Meget sjælden	Hyperaktivitet, vokalisering;

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi, hjertestop; Kramper, myoklonus, forlænget anæstesi, tremor; Bradypnø.

[1]Observeret post induktion. 44 % af hundene og 19 % af kattene oplevede post-induktionsapnø i kliniske forsøg; den gennemsnitlige varighed af apnøen hos disse dyr var 100 sekunder hos hunde og 60 sekunder hos katte. Derfor bør der anvendes endotrakeal intubation og iltsupplering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke påvist i tilfælde, hvor drægtighed skal fortsættes eller ved diegivning. Veterinærlægemidlets påvirkning af fertiliteten er ikke vurderet. Forsøg med anvendelse af alfaxalon hos drægtige mus, rotter og kaniner har dog vist skadelige påvirkninger af de behandlede dyrs drægtighed eller deres afkoms forplantningsevne. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til drægtige dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Veterinærlægemidlet har været anvendt sikkert til induktion af anæstesi inden fødsel af hvalpe ved kejsersnit. I disse undersøgelser blev hunde ikke præmedicineret. En dosis på 1-2 mg/kg blev udarbejdet (dvs. lidt lavere end de sædvanlige 3 mg/kg dosis, se pkt. 3.9), og veterinærlægemidlet blev administreret som anbefalet, til opnået effekt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet er påvist at være sikkert, når det anvendes i kombination med følgende præmedicinklasser:

Lægemiddelklasse	**Eksempler**
Phenothiaziner	Acepromazinmaleat
Antikolinerge midler	Atropinsulfat
Benzodiazepiner	Diazepam, midazolamhydrochlorid
Alfa-2-adrenoceptoragonister	Xylazinhydrochlorid, medetomidinhydrochlorid
Opiater	Metadon, morfinsulfat, butorphanoltartrat, buprenorphinhydrochlorid
Non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID)	Carprofen, meloxicam

Samtidig brug af andre CNS-depressiva må forventes at potensere veterinærlægemidlets depressive effekt, hvilket gør det nødvendigt at indstille videre indgift af veterinærlægemidlet, når den krævede anæstesidybde er nået.

Brugen af et præmedicinmiddel eller en kombination af præmedicinmidler nedsætter ofte den nødvendige dosis af veterinærlægemidlet.

Præmedicinering med alfa-2-adrenoceptoragonister som f.eks. xylazin og medetomidin kan øge anæstesiens varighed betydeligt på en måde, der afhænger af dosis. For at afkorte restitutionsperioden kan det være ønskeligt at slå disse præmedicinmidlers virkning ned.

Benzodiazepiner bør ikke anvendes som eneste præmedicin til hunde eller katte, idet kvaliteten af anæstesien hos nogle patienter da kan blive suboptimal. Benzodiazepiner kan anvendes sikkert og effektivt i kombination med andre præmedicinmidler og veterinærlægemidlet.

Se pkt. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde og katte: Til intravenøs anvendelse (IV).

Induktion af anæstesi:
Induktionsdosis af veterinærlægemidlet er baseret på data fra kontrollerede laboratorie- og feltforsøg og er den mængde af det veterinærlægemiddel, der kræves til vellykket induktion af anæstesi hos 9 ud af 10 hunde eller katte (dvs. 90-percentilen).

Dosisanbefalingerne til induktion af anæstesi er følgende:

	HUNDE		**KATTE**	
	Uden præmedicinering	**Med præmedicinering**	**Uden præmedicinering**	**Med præmedicinering**
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Doseringssprøjten skal forberedes til at indeholde den ovennævnte dosis. Indgiften bør fortsætte, indtil dyrlægen mener at anæstesidybden er tilstrækkelig til endotrakeal intubering, eller indtil hele dosis er indgivet. Det nødvendige injiceringstempo kan opnås ved indgift af en fjerdedel (¼) af den beregnede dosis hvert 15. sekund, således at den samlede dosis, om nødvendigt, indgives i løbet af de første 60 sekunder. Hvis intubation stadig ikke er mulig 60 sekunder efter indgift af denne første induktionsdosis, kan der indgives endnu en lignende dosis for at opnå virkning.

Opretholdelse af anæstesi:
Efter induktion af anæstesi med veterinærlægemidlet kan dyret intuberes og bibeholdes på det veterinærlægemiddel eller et anæstesistof til inhalation. Vedligeholdelsesdoser af veterinærlægemidlet kan gives som supplerende boli eller som konstant infusion. Veterinærlægemidlet har været anvendt sikkert og effektivt til både hunde og katte ved procedurer med en varighed af op til en time. De følgende doser, som foreslås til opretholdelse af anæstesi, er baseret på data fra kontrollerede laboratorie- og feltforsøg og er den gennemsnitlige mængde veterinærlægemidlet, der kræves til at tilvejebringe opretholdende anæstesi for en hund eller en kat. Den faktiske dosis vil dog være baseret på den enkelte patients respons.

Dosisanbefalingerne til opretholdelse af anæstesi er følgende:

	HUNDE		KATTE	
	Uden præmedicinering	**Med præmedicinering**	**Uden præmedicinering**	**Med præmedicinering**
Dosis til konstant infusion				
mg/kg/time	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
Bolusdosis til hver 10-minutters opretholdelse				
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

Hvor opretholdelse af anæstesi sker med veterinærlægemidlet ved procedurer, der varer mere end 5 til 10 minutter, kan der anlægges en sommerfugl eller et kateter i venen og små mængder af veterinærlægemidlet injiceres løbende for at opretholde det krævede niveau og den krævede varighed af anæstesien. I de fleste tilfælde vil den gennemsnitlige varighed af restitutionen ved anvendelse af veterinærlægemidlet til opretholdelse være længere end hvis der anvendes en inhalationsgas som opretholdelsesstof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Akut tolerance over for overdosis er påvist for op til 10 gange den anbefalede dosis på 2 mg/kg hos hunde (dvs. op til 20 mg/kg) og op til 5 gange den anbefalede dosis på 5 mg/kg hos katte (dvs. op til 25 mg/kg). Hos både hunde og katte forårsager disse ekstremt høje doser indgivet i løbet af 60 sekunder apnø og et forbigående fald i det arterielle middelblodtryk. Faldet i blodtryk er ikke livstruende og kompenseres af ændringer i hjertefrekvensen. Disse dyr kan behandles alene med intermitterende ventilation med positivt tryk (såfremt påkrævet) med enten rumluft eller, helst, ilt. Restituering er hurtig uden tilbageværende virkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 01 AX 05

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Alfaxalon (3-α-hydroxy-5-α-pregnan-11,20-dion) er et neuroaktivt steroidmolekyle med et almindeligt anæstesimiddels egenskaber. Den primære mekanisme i alfaxalons anæstetiske

virkning er modulation af den neuronale cellemembrantransport af chloridioner, induceret ved at binde alfaxalon til $GABA_A$-celleoverfladereceptorer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt intravenøs dosis alfaxalon på 5 mg/kg legemsvægt er den gennemsnitlige plasmahalveringstid ($t_{1/2}$) for alfaxalon ca. 45 minutter hos katte. Plasmaclearance er 25 ml/kg/min. Distributionsvolumen er 1,8 l/kg.

Efter en enkelt intravenøs dosis alfaxalon på 2 mg/kg legemsvægt er den gennemsnitlige plasmahalveringstid ($t_{1/2}$) for alfaxalon ca. 25 minutter hos hunde. Plasmaclearance er 59 ml/kg/min. Distributionsvolumen er 2,4 l/kg.

Hos både hunde og katte viser elimineringen af alfaxalon ikke-lineær (dosis-afhængig) farmakokinetik.*In vitro-studier af* katte- og hundehepatocytter viser, at alfaxalon gennemgår både fase I (cytokrom P450-afhængig) og fase II (konjugation-afhængig) metabolisme. Både katte og hunde danner de samme fem (5) fase I alfaxalonmetabolitter. De fase II-metabolitter, der er observeret hos katte, er alfaxalonsulfat og alfaxaloneglucuronid, mens alfaxalonglucuronid er observeret hos hunde.

Alfaxalonmetabolitter elimineres sandsynligvis fra hunden og katten ad hepatisk/fækal og renal vej, på lignende måde som hos andre arter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 62 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C. Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas med prop af bromobutylgummi samt aluminiumforsegling i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende 1 hætteglas af 10 ml
Papæske indeholdende 1 hætteglas af 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60965

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 8. februar 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.