

Gebrauchsinformation

Alfaxan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Jurox (Ireland) Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin D07 P4AX, Irland.

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Jurox (Ireland) Limited
The Black Church, St Mary's Place
Dublin D07 P4AX, Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfaxan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Alfaxalon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Alfaxalon 10 mg

Klare farblose Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Narkoseeinleitung vor einer Inhalationsnarkose. Als alleiniges Anästhetikum zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose, die zur Durchführung einer Untersuchung oder von chirurgischen Eingriffen erforderlich ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht in Kombination mit anderen intravenösen Allgemeinanästhetika anwenden.

6. Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel kam es nach Narkoseeinleitung bei 44% der Hunde und 19% der Katzen zu einer Apnoe, die als Aussetzen der Atmung von mehr als 30 Sekunden definiert war. Die mittlere Dauer einer solchen Apnoe betrug bei Hunden 100 Sekunden und bei Katzen 60 Sekunden. Eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe wird daher empfohlen.

Im Rahmen der Sicherheitsüberwachung nach dem Inverkehrbringen wurden sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren) neurologische Störungen (Krämpfe, Myoklonus, Tremor, verlängerte Anästhesie), Herz-Kreislauf-Symptome (Herzstillstände, Bradykardie, Bradypnoe) und Verhaltensstörungen (Hyperaktivität, Vokalisation) berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

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

Zur intravenösen Anwendung.

Narkoseeinleitung:

Die Dosierungsangaben zur Narkoseeinleitung basieren auf den Ergebnissen von kontrollierten Labor- und Feldstudien. Sie entsprechen der Wirkstoffmenge des Tierarzneimittels, die bei 9 von 10 Hunden oder Katzen (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 Injektionsspritze sollte die oben angegebene Dosis bzw. Gesamtmenge enthalten.

Das Tierarzneimittel sollte so lange verabreicht werden, bis die notwendige Narkostiefe, die eine endotracheale Intubation ermöglicht, erreicht wird, oder bis die Gesamtmenge verabreicht wurde. Grundsätzlich ist die Injektionsgeschwindigkeit so zu wählen, dass ein Viertel ($\frac{1}{4}$) der berechneten Dosis alle 15 Sekunden gegeben wird, so dass die Gesamtmenge, wenn erforderlich, über einen Zeitraum von 60 Sekunden verabreicht wird. Falls 60 Sekunden nach dieser ersten Gabe eine Intubation nicht möglich ist, kann eine zweite Gabe in ähnlicher Dosierung bis zum Wirkungseintritt erfolgen.

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 sowohl bei Hunden als auch bei 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, die für eine Narkoseerhaltung bei Hunden oder Katzen erforderlich ist. 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

Wenn die Narkoseerhaltung mit dem Tierarzneimittel länger als 5 oder 10 Minuten dauern soll, wird eine intravenöse Flügelkanüle (Butterfly) oder ein Venenverweilkatheter empfohlen, so dass kontinuierlich geringe Dosen des Tierarzneimittels gegeben werden können. Die durchschnittliche Dauer der Aufwachphase wird bei Verwendung des Tierarzneimittels als Mittel zur Narkoseerhaltung in den meisten Fällen länger sein als bei der Verwendung eines Inhalationsnarkotikums.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Verbleibende Restmengen des Arzneimittels sollten nach der Entnahme der erforderlichen Dosis verworfen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Da die analgetischen Eigenschaften von Alfaxalon begrenzt sind, sollte eine angemessene perioperative Analgesie bei schmerzhaften Manipulationen zusätzlich eingesetzt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei unter 12 Wochen alten Tieren nicht untersucht.

Während der Aufwachphase sollten die Tiere vorzugsweise nicht manipuliert oder gestört werden, da dies unerwartete Bewegungen der Extremitäten, geringgradiges Muskelzucken oder heftigere Bewegungen verursachen könnte. Diese Reaktionen sind klinisch unbedeutend, sollten aber nach Möglichkeit vermieden werden.

Nach der Narkoseeinleitung tritt häufiger eine vorübergehende Apnoe auf, insbesondere bei Hunden, - weitere Details siehe Abschnitt 4.6. In solchen Fällen sollten eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe durchgeführt werden. Die technischen Voraussetzungen für eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten gegeben sein.

Um das Risiko einer vorübergehenden Apnoe zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel nicht schnell, sondern langsam intravenös verabreicht werden.

Vor allem bei der Anwendung von höheren Dosierungen des Tierarzneimittels kann es zu einer dosisabhängigen Atemdepression kommen. Sauerstoffgabe und/oder eine kontrollierte Beatmung (intermittierende positive Druckbeatmung) sollten zum Einsatz kommen, um einer drohenden Hypoxämie/Hyperkapnie zu begegnen. Diese Vorgehensweise ist besonders wichtig bei Risiko- und Langzeit-Narkosen.

Bei Hunden und Katzen sollte in der Phase der Erhaltung das Dosierungsintervall (bei Bolus-Applikation) um mehr als 20 % verlängert, oder die Dosierung (bei kontinuierlicher Infusion) um mehr als 20 % reduziert werden, wenn schwerwiegende Leberschäden oder eine erhebliche Einschränkung der Leberperfusion vorliegen. Bei Katzen oder Hunden mit Niereninsuffizienz, kann zur Narkoseeinleitung und Aufrechterhaltung eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Grundsätzlich ist bei der Anwendung von Allgemeinanästhetika zu beachten:

- Es sollte sichergestellt werden, dass das zu anästhesierende Tier nüchtern ist.
- Eine zusätzliche Überwachung wird empfohlen. Eine besondere Beachtung sollte die Überwachung der respiratorischen Parameter bei alten Tieren erfahren. Ein intensives Monitoring wird auch bei Tieren empfohlen, die wegen Krankheit, Schock oder Trächtigkeit einer zusätzlichen physiologischen Stressbelastung ausgesetzt sind.

- Nach der Narkoseeinleitung wird eine endotracheale Intubation empfohlen, um die Atemwege ausreichend freizuhalten.
- Eine zusätzliche Sauerstoffgabe während der Narkoseerhaltung wird empfohlen.
- Es kann zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kommen; eine Beatmung mit Sauerstoff sollte dann erfolgen, wenn die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (SpO₂%) unter 90% fällt oder es zu einer länger andauernden Apnoe (> 60 Sekunden) kommt.
- Zeigen sich kardiale Arrhythmien, hat die Beatmung mit Sauerstoff oberste Priorität, gefolgt von einer angemessenen kardialen Therapie oder Intervention.

In seltenen Fällen kann es nach einer Narkose mit dem Tierarzneimittel zu psychomotorischen Exzitationen in der Aufwachphase kommen. Die Aufwachphase sollte deshalb an einem geeigneten Ort und unter angemessener Beobachtung stattfinden. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer solchen psychomotorischen Erregung steigt bei der Verwendung von Benzodiazepinen als alleinige Prämedikation.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sowie sein Einfluss auf die Fertilität wurden nicht untersucht. Dennoch zeigten entsprechende Studien bei trächtigen Mäusen, Ratten und Kaninchen keine schädigenden Einflüsse auf den Trächtigkeitsverlauf bzw. auf die Zuchttauglichkeit der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach sorgfältiger Risiko-/Nutzen-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Die sichere Anwendung des Tierarzneimittels zur Narkoseeinleitung vor einem Kaiserschnitt wurde in Studien an Hunden untersucht. In diesen Studien erhielten die Hunde keine Prämedikation, die verabreichte Dosierung war 1-2 mg/kg KGW (d.h. etwas niedriger als die übliche Dosierung von 3 mg/kg KGW, siehe Abschnitt 4.9). Das Tierarzneimittel wurde entsprechend den Empfehlungen bis zum Wirkungseintritt verabreicht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine ausreichende Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist auch dann gegeben, wenn die nachfolgend genannten Wirkstoffgruppen zur Prämedikation eingesetzt werden:

Wirkstoffgruppen	Beispiele
Phenothiazine	Acepromazin
Anticholinergika	Atropin
Benzodiazepine	Diazepam, Midazolam
α ₂ -Adrenozeptoragonisten	Xylazin, Medetomidin
Opiate	Methadon, Morphinsulfat, Butorphanol, Buprenorphin
NSAIDs	Carprofen, Meloxicam

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentral dämpfenden Pharmaka ist eine Verstärkung der dämpfenden Effekte des Tierarzneimittels zu erwarten. Daher ist eine weitere Verabreichung des Arzneimittels zu unterlassen, sobald die gewünschte Anästhesietiefe erreicht ist.

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 es sinnvoll sein, die Wirkung dieser Prämedikationen zu antagonisieren.

Benzodiazepine sollten bei Hunden und Katzen nicht als alleinige Prämedikation angewendet werden, da die Narkosequalität bei einigen Patienten suboptimal ausfallen könnte. Benzodiazepine können jedoch in Kombination mit einer anderen Prämedikation mit dem Tierarzneimittel sicher und wirksam angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit einer bis zu 10fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg beim Hund (entspricht bis zu 20 mg/kg) und einer bis zu 5fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg bei der Katze (entspricht bis zu 25 mg/kg) ist belegt. Bei Hunden und Katzen 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 positiven Druckbeatmung (falls notwendig), entweder mit Raumluft oder besser mit Sauerstoff, als alleinige Gegenmaßnahme stabilisiert werden. Sie erholen sich schnell ohne bleibende Schäden.

Warnhinweise für den Anwender

Bei Augen- oder Hautkontakt mit dem Arzneimittel sofort mit Wasser abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt aufsuchen und diesem die Produktinformationen vorlegen.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2021

15. Weitere Angaben

Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

Angaben zur Pharmakokinetik

Das Verteilungsvolumen nach einer einmaligen Injektion einer klinisch relevanten Dosis von 2 und 5 mg/kg KGW Alfaxalon beträgt 2,4 l/kg beim Hund bzw. 1,8 l/kg bei der Katze.

Bei Katzen beträgt die durchschnittliche terminale Plasmahalbwertszeit ($t_{1/2}$) für Alfaxalon ca. 45 Minuten bei einer Dosis von 5 mg/kg KGW. Die durchschnittliche Plasmaclearance beträgt bei dieser Dosierung $25,1 \pm 7,6$ ml/kg/min.

Bei Hunden beträgt die durchschnittliche terminale Plasmahalbwertszeit ($t_{1/2}$) für Alfaxalon ca. 25 Minuten bei einer Dosis von 2 mg/kg KGW. Die durchschnittliche Plasmaclearance beträgt bei dieser Dosierung $59,4 \pm 12,9$ ml/kg/min.

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

Packungsgrößen:

10 ml Klarglasflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Z.Nr.: 836283