B. PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:
Alfaxalon 10 mg

Hilfsstoffe:
Ethanol 150 mg
Chlorocresol 1 mg
Benzethoniumchlorid 0,2 mg

Klare farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Zierkaninchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 in Kombination mit anderen intravenösen Allgemeinanästhetika anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Tieren in einem Alter von unter 12 Wochen (Hunde und Katzen) und einem Alter von unter 16 Wochen (Kaninchen) nicht 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 bestehen. Um das Risiko einer vorübergehenden Apnoe zu vermindern, sollte das Tierarzneimittel nicht schnell, sondern langsam intravenös verabreicht werden.

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 höheren 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 zu begegnen. 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, die mit einer deutlichen Einschränkung der Leberperfusion einhergehen, sollte das Dosierungsintervall (bei Bolus-Applikation) in der Erhaltungsphase um ca. 20% verlängert bzw. die Dosierung (bei kontinuierlicher Infusion) reduziert werden. Bei Katzen oder Hunden mit Niereninsuffizienz kann eine Senkung 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 alten Tieren sollten besonders die respiratorischen Parameter überwacht werden. Dies wird auch bei Tieren empfohlen, die wegen Krankheit, Schock oder Trächtigkeit Stress unterliegen.
- 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 (SpO_2%) unter 90% oder kommt es zu einer längeren Apnoe (> 60 Sekunden), sollte mit Sauerstoff beatmet werden.
- Bei kardialen Arrhythmien 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.
Bei versehentlicher 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 bei fortbestehender Trächtigkeit oder in der Laktation ist nicht belegt. Seine Auswirkungen auf die Fertilität sind nicht untersucht worden. Jedoch 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.

Studien haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel sicher bei Hunden zur Narkoseeinleitung vor einer Geburtseinleitung 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 verabreicht.

Wechselwirkungen 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	Acepromazinmaleat
Anticholinergika	Atropinsulfat
Benzodiazepine	Diazepam, Midazolamhydrochlorid
α_2-Adrenozeptoragonisten	Xylazinhydrochlorid, Medetomidinhydrochlorid
Opiate	Methadon, Morphinsulfat, Butorphanoltartrat, Buprenorphinhydrochlorid
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 Wirkungen des Tierarzneimittels verstärken. Deshalb ist die Dosis des Tierarzneimittels nach Erreichen der nötigen Narkosetiefe anzupassen (zu reduzieren).

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 Narkosequalität und Aufwachphase bei einigen Patienten ungünstig sind. Benzodiazepine können jedoch zusammen mit einer anderen Prämedikation mit dem Tierarzneimittel angewendet werden.

Siehe 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 besser 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

Hunde und Katzen:

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 (Muskelkrampf), verlängerte Anästhesie, Tremor; Bradypnoe (langsame Atemfrequenz)

[1] Beobachtet nach der Induktion und definiert als Atemstillstand für 30 Sekunden oder länger. In klinischen Studien kam es bei 44 % der Hunde und 19 % der Katzen zu einem Apnoe nach der Induktion; die mittlere Dauer der Apnoe bei diesen Tieren betrug 100 Sekunden bei Hunden und 60 Sekunden bei Katzen.
Es wird daher eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe empfohlen.

Zierkaninchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Verhaltensstörung[1,2] , Kopfschütteln[2] ; Ohrenklappern / Zuckungen[2]; Apnoe[3]

[1] Manifestiert sich als Zurückweichen
[2] Während einer intravenösen Verabreichung (Ohrrandvene) und, deshalb wird empfohlen, das Tierarzneimittel über einen in die Ohrrandvene gelegten Venenverweilkatheter zu verabreichen. Eine Prämedikation kann diese Reaktionen ebenfalls verhindern. In einer Feldstudie wurden diese Reaktionen nicht beobachtet, wenn den Kaninchen eine Prämedikation bestehend aus Medetomidin in Kombination mit entweder Butorphanol oder Buprenorphin verabreicht wurden.
[3] Beobachtet nach der Induktion und definiert als Atemstillstand für 30 Sekunden oder länger. Die mittlere Dauer der Apnoe bei diesen Tieren betrug 53 Sekunden.
Es wird daher eine endotracheale Intubation und Sauerstoffgabe empfohlen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Hunde, Katzen und Zierkaninchen: intravenösen Anwendung.

Narkoseeinleitung (Hunde, Katzen und Zierkaninchen):

Die Dosierungsangaben 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**		**ZIERKANINCHEN**	
	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 mit der Injektionsspritze aufgezogen werden. Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich verabreicht werden, bis die notwendige Narkosetiefe für eine endotracheale Intubation erreicht wird. Die notwendige Injektionsgeschwindigkeit kann durch die Gabe von je einem Viertel (¼) 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 (Hunde, Katzen):
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 bei Hunden und Katzen während 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 gegeben 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 „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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 62 Tage.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V531484

Packungsgrößen:
UmKarton mit einem Glasfläschchen 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

Oktober 2025

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

16. Kontaktangaben

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik
Alfaxalon (3α-Hydroxy-5α-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 Plasma Clearance 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 Plasma Clearance 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 Plasma Clearance 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.