B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alfaxan Multidose 10 mg/ml solution injectable pour chiens, chats et lapins de compagnie

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Alfaxalone	10 mg

Excipients :

Ethanol	150 mg
Chlorocresol	1 mg
Chlorure de benzethonium	0,2 mg

Solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et lapins de compagnie.

4. Indications d'utilisation

Agent anesthésique d'induction préalablement à une anesthésie par inhalation chez les chats, les chiens et les lapins de compagnie .

Agent anesthésique d'induction et d'entretien de l'anesthésie pour la réalisation d'examens ou d'interventions chirurgicales chez les chats et les chiens .

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en association avec d'autres anesthésiques intraveineux.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :
Les propriétés analgésiques d'alfaxalone sont limitées, aussi une analgésie péri-opératoire appropriée doit être prévue lors d'interventions douloureuses.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'innocuité du médicament vétérinaire chez des animaux âgés de moins de 12 semaines (chiens et chats) et de 16 semaines (lapins) n'a pas été démontrée.

Des apnées post-induction surviennent fréquemment, en particulier chez les chiens – voir rubrique « Effets indésirables » pour plus de détails. Dans de tels cas, une intubation endotrachéale et un apport d'oxygène doivent être employés. Des équipements permettant une ventilation intermittente à pression positive doivent être disponibles. Afin de réduire au minimum le risque d'apnée, administrer le médicament vétérinaire par une injection intraveineuse lente et non en une injection rapide.

Chez le lapin, l'oxygénation avant l'administration du médicament vétérinaire pour l'induction de l'anesthésie, est essentielle afin de réduire le risque mortel d'hypoxémie post-induction pouvant survenir secondairement à une dépression respiratoire ou à une apnée.

En particulier lors d'utilisation de doses élevées de ce médicament vétérinaire, une dépression respiratoire dose-dépendante peut survenir. De l'oxygène et/ou une ventilation intermittente à pression positive doivent alors être mis en place pour réduire le risque d'hypoxémie / hypercapnie. Ceci est particulièrement important en cas d'anesthésie à risque et lors d'anesthésie de longue durée.
Chez le lapin, l'oxygénation est essentielle avant l'induction et pendant toute la durée de l'anesthésie.

Chez les chiens et les chats, un allongement de 20 % de l'intervalle entre 2 doses lors de l'entretien de l'anesthésie par administration intermittente de bolus ou une réduction de 20 % de la dose de maintien par perfusion intraveineuse peut être nécessaire en cas de flux sanguin hépatique sévèrement diminué ou de lésions hépatocellulaires sévères. Chez les chats ou les chiens souffrant d'insuffisance rénale, il peut être nécessaire de réduire les doses d'induction et l'entretien.

Comme pour tous les anesthésiques généraux :
- Il est recommandé de s'assurer que les chiens et chats soient à jeun au moment de l'anesthésié. Les lapins ne devraient pas être à jeun, mais la nourriture devrait être enlevée une heure avant l'anesthésie.
- Comme avec les autres anesthésiques intraveineux, la prudence s'impose chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou respiratoire, ou chez les animaux hypovolémiques ou débilités.
- Une surveillance accrue est conseillée et une attention particulière doit être portée aux paramètres respiratoires chez les animaux âgés, en cas de stress associé à des pathologies pré-existantes ou en cas d'état de choc ou de césarienne.
- Suite à l'induction de l'anesthésie, il est recommandé d'utiliser une sonde endotrachéale pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires.
- Il est conseillé de supplémenter en oxygène pendant l'entretien de l'anesthésie.
- Des troubles respiratoires peuvent survenir – une ventilation des poumons avec de l'oxygène doit être envisagée si la saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO_2%) devient inférieure à 90 % ou si l'apnée persiste durant plus de 60 secondes.
- Si des arythmies cardiaques sont détectées, la surveillance de la respiration est prioritaire, suivie du traitement approprié des troubles cardiaques.

En phase de réveil, il est préférable que les animaux ne soient pas manipulés ou dérangés. Ceci pourrait conduire à des mouvements de pédalage, des trémulations musculaires faibles ou des mouvements plus violents. Même s'il vaut mieux les éviter, ces réactions sont cliniquement insignifiantes. Le réveil post-anesthésique doit donc avoir lieu dans des locaux adaptés et sous surveillance suffisante. L'utilisation d'une benzodiazépine en prémédication chez les chiens et les chats peut accroître la probabilité d'agitation psychomotrice.

Des tremblements musculaires peuvent être observés pour une petite proportion de lapins anesthésiés avec le médicament vétérinaire. Cependant, ces réactions ne sont pas considérées comme cliniquement significatives.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Ce médicament vétérinaire est un sédatif. Veillez à prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle.
Utiliser de préférence une aiguille protégée jusqu'au moment de l'injection.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Le médicament vétérinaire peut entrainer des irritations en cas de contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Ses effets sur la fertilité n'ont pas été évalués. Toutefois, des études utilisant l'alfaxalone chez des souris, des rats et des lapins gravides n'ont pas montré d'effet néfaste sur la gestation des animaux traités, ou sur la performance reproductrice de leur descendance. L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.
Le médicament vétérinaire a été utilisé de manière sure chez les chiennes pour l'induction de l'anesthésie avant la naissance de chiots par césarienne. Dans ces études, les chiens n'étaient pas prémédiques, une

dose de 1-2 mg / kg a été administrée (soit une dose un peu plus faible que la dose clinique de 3 mg / kg, voir rubrique « Posologie ») et le médicament vétérinaire a été administré selon la réponse clinique, comme recommandé.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Chez les chiens et les chats, l'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée lorsqu'il est utilisé en association avec les agents de prémédication suivants :

Classe de médicaments	**Exemples**
Phénothiazines	maléate d'acépromazine
Agents anticholinergiques	sulfate d'atropine
Benzodiazépines	diazépam, chlorhydrate de midazolam
Agonistes de récepteur adrénergique Alpha-2	chlorhydrate de xylazine, chlorhydrate de médétomidine
Opiacés	méthadone, sulfate de morphine, tartrate de butorphanol, chlorhydrate de buprénorphine
AINS	carprofène, meloxicam

Pendant les études cliniques chez le lapin, le médicament vétérinaire a été utilisé de façon sûre avec les associations de prémédication suivantes : (i) médétomidine (sous forme de chlorhydrate) en association avec la buprénorphine (sous forme de chlorhydrate) ou le butorphanol (sous forme de tartrate) et (ii) le midazolam (sous forme de chlorhydrate) en association avec la buprenorphine (sous forme de chlorhydrate) et le butorphanol (sous forme de tartrate).

Lors de l'utilisation simultanée d'autres dépresseurs du SNC, on peut s'attendre à une potentialisation des effets dépresseurs du médicament vétérinaire, nécessitant l'arrêt de l'administration du médicament vétérinaire lorsque le niveau requis d'anesthésie est atteint.

L'utilisation d'un ou de plusieurs agents de prémédication réduit généralement la dose nécessaire du médicament vétérinaire.

Une prémédication avec des agonistes des récepteur alpha-2adrénergiques, tels que la xylazine et la médétomidine, peut augmenter significativement la durée de l'anesthésie, de manière dose dépendante. Afin de réduire la durée du réveil, il peut être souhaitable d'antagoniser les effets de ces agents de prémédication.

Les benzodiazépines ne devraient pas être utilisées seules en prémédication chez les chiens et les chats car la qualité de l'anesthésie peut ne pas être optimale chez certains animaux. Les benzodiazépines peuvent être utilisées de façon sûre et efficace en association avec ce médicament vétérinaire et d'autres prémédications.

Se référer à la rubrique « Contre-Indications ».

Surdosage :
En cas de surdosage, l'innocuité du médicament a été démontrée jusqu'à 10 fois la dose recommandée de 2 mg / kg chez le chien (jusqu'à 20 mg / kg), jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 5 mg / kg chez le chat (jusqu'à 25 mg / kg) et jusqu'à 3 fois la dose recommandée de 5 mg / kg chez le lapin (soit jusqu'à 15mg / kg). Ces doses excessives administrées sur 60 secondes provoquent des apnées et une diminution temporaire de la pression sanguine artérielle moyenne. La diminution de la pression sanguine ne constitue pas un risque vital et est compensée par des variations de fréquence cardiaque. Ces animaux peuvent être traités uniquement par ventilation intermittente à pression positive (si nécessaire) avec de l'air ambiant ou, mieux, de l'oxygène. Le réveil est rapide et sans effets résiduels.

Incompatibilités majeures:
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Apnée[1]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Hyperactivité, vocalisation ; Bradycardie (rythme cardiaque lent), arrêt cardiaque ; Convulsion, myoclonie (spasme musculaire), anesthésie prolongée, tremblement ; Bradypnée (respiration lente).

[1]Observée post-induction et définie comme un arrêt respiratoire de 30 secondes ou plus. 44 % des chiens et 19 % des chats ont présenté une apnée post-induction lors des essais cliniques ; la durée moyenne de l'apnée pour ces animaux était de 100 secondes chez les chiens et 60 secondes chez les chats.
Une intubation endotrachéale et un apport d'oxygène doivent alors être employés.

Lapins de compagnie :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Trouble du comportement[1,2], secouement de la tête[2] ; Battement/tressaillement des oreilles[2] ; Apnée[3].

[1]Se manifestant comme se retirer.
[2] Pendant l'administration intraveineuse (veine auriculaire marginale) et l'administration du produit via un cathéter pré-placé dans la veine auriculaire marginale est donc recommandée. La prémédication peut également prévenir ces réactions. Dans une étude sur le terrain, ces réactions n'ont pas été observées lorsque des lapins avaient été prémédiqués avec de la médétomidine en association avec du butorphanol ou de la buprénorphine.
[3]Observée post-induction et définie comme un arrêt respiratoire de 30 secondes ou plus. La durée moyenne de l'apnée pour ces animaux était de 53 secondes.
Une intubation endotrachéale et un apport d'oxygène doivent alors être employés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens, chats et lapins de compagnie : voie intraveineuse.

Induction de l'anesthésie (chiens, chats et lapins de compagnie) :
La dose d'induction de ce médicament vétérinaire est basée sur les données provenant d'études contrôlées de laboratoire et de terrain et correspond à la quantité de médicament nécessaire pour que l'anesthésie soit induite avec succès chez 9 animaux sur 10 (le 90ème centile).

Les recommandations de dosage en induction de l'anesthésie sont les suivantes :

	CHIENS	CHATS	LAPINS DE COMPAGNIE

	Sans prémédication	Avec prémédication	Sans prémédication	Avec prémédication	Sans prémédication	Avec prémédication
mg / kg	3	2	5	5	5	4
ml / kg	0,3	0,2	0,5	0,5	0,5	0,4

Chez les chiens, les chats et les lapins, un cathéter intraveineux doit être utilisé pour administrer le médicament vétérinaire (se référer à la rubrique « Effets Indésirables »).

La seringue doseuse doit être préparée pour contenir la dose ci-dessus. L'administration doit se poursuivre jusqu'à ce que le clinicien estime que l'anesthésie est suffisante pour une intubation endotrachéale ou jusqu'à ce que l'intégralité de la dose ait été administrée. La vitesse d'injection nécessaire peut être atteinte en administrant ¼ de la dose calculée toutes les 15 secondes de sorte que la dose totale, si nécessaire, est administrée sur les 60 premières secondes. Si, l'intubation n'est toujours pas possible 60 secondes après la distribution complète de cette première dose d'induction, une deuxième dose identique peut être administrée.

Entretien de l'anesthésie (chiens et chats) :
Après l'induction de l'anesthésie avec ce médicament vétérinaire, l'animal peut être intubé et maintenu sous alfaxalone ou sous un anesthésique volatil administré par inhalation. Les doses d'entretien du médicament vétérinaire peuvent être administrées sous forme de bolus supplémentaires ou de perfusion à vitesse constante. Le médicament vétérinaire a été utilisé de manière sûre et efficace aussi bien chez le chien que chez le chat pour des interventions d'une durée allant jusqu'à une heure. Les doses suivantes suggérées en entretien de l'anesthésie se basent sur des données provenant d'études contrôlées de laboratoire et de terrain et représentent la quantité moyenne de médicament requise pour assurer l'entretien de l'anesthésie chez un chien ou un chat. La dose effective dépendra cependant de la réaction de chaque animal.

Les doses suggérées en entretien de l'anesthésie sont les suivantes :

	CHIENS		CHATS	
	Sans prémédication	Avec prémédication	Sans prémédication	Avec prémédication
Dose pour perfusion à vitesse constante				
mg / kg / heure	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
Dose du bolus pour 10 minutes d'entretien				
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

Lorsque ce médicament vétérinaire est utilisé en entretien de l'anesthésie pour des interventions d'une durée supérieure à 5 - 10 minutes, une aiguille à ailettes ou un cathéter peuvent être laissés dans la veine, ce qui permet d'injecter de petites quantités de ce médicament vétérinaire pour conserver le niveau requis et la durée de l'anesthésie. Dans la plupart des cas, la durée moyenne du réveil lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire en entretien sera plus longue qu'en cas d'utilisation d'un agent anesthésique volatil.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chez les lapins, un cathéter intraveineux doit être utilisé pour administrer le médicament vétérinaire du fait des réactions possibles durant l'administration (mouvements de la tête, grattage de l'oreille) (voir rubrique « Effets indésirables »). La mise en place d'un cathéter chez les chiens et les chats est également recommandée comme étant la meilleure pratique pour les procédures anesthésiques.

10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 62 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V531484

Présentations :
Boite en carton contenant un flacon en verre de 10 ml ou 20 ml avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

Fabricants responsable de la libération des lots :
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques
L'alfaxalone (3-α-hydroxy-5-α-pregnane-11,20-dione) est une molécule stéroïde neuroactive possédant les propriétés d'un anesthésique général. Le mécanisme principal de l'action anesthésique de l'alfaxalone est la modulation du transport de l'ion chlorure de la membrane cellulaire neuronale, induite par la liaison de l'alfaxalone à des récepteurs $GABA_A$ de la surface cellulaire.

Caractéristiques pharmacocinétiques
Chez les chats, suite à une unique dose intraveineuse d'alfaxalone de 5 mg / kg de poids corporel, la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 45 minutes. La clairance plasmatique est de 25 ml / kg / min. Le volume de distribution est de 1,8 l / kg.

Chez les chiens, suite à une unique dose intraveineuse d'alfaxalone de 2 mg / kg de poids corporel, la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 25 minutes. La clairance plasmatique est de 59 ml / kg / min. Le volume de distribution est de 2,4 l / kg.

Chez les lapins, suite à une unique dose intraveineuse d'alfaxalone de 5 mg / kg de poids corporel, la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 46 minutes. La clairance plasmatique est de 56 ml / kg / min. Le volume de distribution est de 3,6 l / kg.

L'élimination de l'alfaxalone chez les chiens, les chats et les lapins montre une cinétique non linéaire (dose-dépendante).

Les métabolites de l'alfaxalone sont susceptibles d'être éliminées, chez le chien, le chat et le lapin, par voies hépatique / fécale et rénale, de manière similaire aux autres espèces.