

Fiole de 10 mL / 20 mL

DIN 02468670



Alfaxan Multidose

Alfaxalone Injection 10 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Solution stérile d'anesthésie générale intraveineuse pour les chiens et les chats

10 mL / 20 mL

Fiole multidose

VOIR LE DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET.

Zoetis Canada Inc.

Kirkland, QC H9H 4M7

Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C.

Lot

Exp.

Carton de 10 mL / 20 mL

Main panel

DIN 02468670

**Alfaxan Multidose**

Alfaxalone Injection 10mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Solution stérile d'anesthésie générale intraveineuse pour les chiens et les chats

10 mL / 20 mL

Fiole multidose

VOIR LE DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLETMises en garde

Si le produit entre en contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement à l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice du produit.

Garder hors de la portée des enfants.

Side Panel

Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction de la fiole.

Disposez de tout produit inutilisé ou de tout déchet selon les exigences fédérales et provinciales

.

Contient des agents de conservation : Chlorocrésol (0,1% p / v), Chlorure de Benzéthonium (0,02% p / v), Ethanol (15% p / v)

Zoetis Canada Inc.

Kirkland, QC H9H 4M7

Lot:

Exp.

Dépliant

DIN 02468670



Alfaxan Multidose
Alfaxalone Injection 10 mg/mL
Usage vétérinaire seulement

DESCRIPTION

Solution stérile d'anesthésie générale intraveineuse pour les chiens et les chats dont le mode d'action est le blocage des récepteurs GABA_A.

INDICATIONS

Agent d'induction avant l'anesthésie par inhalation chez les chiens et les chats. Agent anesthésique unique pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie pour la réalisation d'examen ou de procédures chirurgicales chez les chiens et les chats.

DOSAGE et ADMINISTRATION**Induction d'anesthésie :**

La dose d'induction d'Alfaxan Multidose est basée sur des données tirées d'études contrôlées en laboratoire et sur le terrain et correspond à la quantité de drogue requise pour 9 chiens ou chats sur 10 (c.-à-d. quatre-vingt-dixième centile) afin d'induire l'anesthésie avec succès.

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

	CHIENS		CHATS	
	Sans prémédication	Avec prémédication	Sans prémédication	Avec prémédication
mg/kg	3	2	5	5
mL/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

La seringue de dosage devrait être préparée pour contenir la dose ci-dessus. Le taux d'injection intraveineuse devrait être tel que toute la dose soit administrée, si nécessaire, au cours des 60 premières secondes. Si, 60 secondes après l'administration complète de cette première dose d'induction, l'intubation n'est toujours pas possible, une autre dose semblable peut être administrée. Le taux nécessaire d'injection peut être réalisé par l'administration d'un quart (1/4) de la dose calculée toutes les 15 secondes. L'administration devrait continuer jusqu'à ce que le clinicien soit satisfait que la profondeur de l'anesthésie soit suffisante pour l'intubation endotrachéale, ou jusqu'à ce que la dose entière ait été administrée.

Entretien d'anesthésie :

Après induction d'anesthésie avec Alfaxan Multidose, l'animal peut être intubé et maintenu sur Alfaxan Multidose ou un agent anesthésique d'inhalation. Des doses d'entretien d'Alfaxan Multidose peuvent être données sous forme de bolus supplémentaires ou de perfusion à taux constant. Alfaxan Multidose a été employé sans risque et efficacement avec des chiens et des chats pour des procédures durant jusqu'à une heure. Les doses suivantes suggérées pour l'entretien de l'anesthésie sont basées sur des données tirées d'études contrôlées en laboratoire et sur le terrain et représentent la quantité moyenne de drogue exigée pour fournir l'anesthésie d'entretien pour un chien ou un chat. Cependant la dose réelle sera basée sur la réponse du patient individuel.

Les doses d'Alfaxan Multidose suggérées pour l'entretien de l'anesthésie sont les suivantes :

	CHIENS		CHATS	
	Sans prémédication	Avec prémédication	Sans prémédication	Avec prémédication
Dose pour infusion à taux constant				
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 de bolus pour chaque 10 minute 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

Là où l'entretien de l'anesthésie est réalisé avec Alfaxan Multidose pour des procédures durant plus de 5 à 10 minutes, une aiguille à ailettes ou un cathéter peut être laissé dans la veine, et un peu d'Alfaxan Multidose pourra être injecté par la suite pour maintenir le niveau et la durée exigés de l'anesthésie. Dans la plupart des cas, la durée moyenne du rétablissement quand Alfaxan Multidose est employé pour l'entretien sera plus longue qu'en employant un agent anesthésique volatil.

Interaction avec d'autres produits pharmaceutiques vétérinaires

Il a été démontré qu'Alfaxan Multidose était sûr lorsqu'utilisé en combinaison avec les classes d'agents de prémédication suivantes :

Classe de drogue	Exemples
Phénothiazines	maléate d'acépromazine
Agents anticholinergiques	sulfate d'atropine
Benzodiazépines	diazepam, hydrochlorure de midazolam
Agonistes d'Alpha-2-adrénocepteur	hydrochlorure de xylazine, hydrochlorure de médétomidine
Opiacés	méthadone, sulfate de morphine, tartrate de butorphanol, hydrochlorure de buprénorphine
AINS	carprofène, méloxicam

L'utilisation d'un agent de prémédication ou d'une combinaison d'agents de prémédication réduit généralement la dose d'Alfaxan Multidose exigée. Une prémédication avec des agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques tels que le xylazine et le médétomidine peut nettement augmenter la durée de l'anesthésie de manière dose-dépendante. Afin de raccourcir les périodes de rétablissement, il peut être souhaitable de renverser les effets de ces prémédications. Les benzodiazépines ne devraient pas être employées en tant qu'agents de prémédication uniques chez les chiens et les chats car la qualité de l'anesthésie chez certains patients peut ne pas être optimale. Des benzodiazépines peuvent être employées sans risque et efficacement en combinaison avec les autres agents de prémédication et Alfaxan Multidose.

CONTRE-INDICATIONS

N'employez pas en combinaison avec d'autres agents anesthésiques intraveineux. En l'absence d'études de compatibilité, Alfaxan Multidose ne doit pas être mélangé à d'autres produits pharmaceutiques vétérinaires.

PRECAUTIONS

Comme avec tous les agents anesthésiques généraux :

- Il est recommandé de s'assurer que le patient ait jeûné avant de recevoir l'anesthésique.
- La surveillance additionnelle est conseillée et une attention particulière devrait être prêtée aux paramètres respiratoires chez les animaux âgés, ou dans les cas où il peut y avoir effort physiologique additionnel imposé par une pathologie préexistante, un choc ou une césarienne.
- Après l'induction de l'anesthésie, l'utilisation d'un tube endotrachéal est recommandée pour maintenir les voies respiratoires ouvertes.
- Il est recommandé d'administrer de l'oxygène supplémentaire pendant l'entretien de l'anesthésie.
- Des troubles respiratoire peuvent se produire - une ventilation des poumons avec de l'oxygène devrait être considérée si la saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO₂%), mesurée avec l'oxymètre de pouls, tombe en-dessous de 90% ou si l'apnée persiste pendant plus de 60 secondes.
- Si des arythmies cardiaques sont détectées, l'attention à la ventilation respiratoire avec de l'oxygène est la première priorité, suivie de la thérapie ou de l'intervention cardiaque appropriée.

Il est à prévoir que l'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du SNC renforce les effets déprimants d'Alfaxan Multidose, rendant nécessaire la cessation de toute administration additionnelle d'Alfaxan Multidose dès que le niveau requis d'anesthésie a été atteint.

Une analgésie appropriée doit être prévue lors d'interventions douloureuses.

La tolérance d'Alfaxan Multidose chez les animaux âgés de moins de 12 semaines n'a pas été démontrée.

Pendant le rétablissement, il est préférable que les animaux ne soient pas manipulés ou dérangés. Ceci peut mener au pédalage, allant de contractions musculaires mineures à des mouvements plus violents. Bien que préférablement évitées, de telles réactions sont cliniquement insignifiantes.

L'apnée post-induction passagère se produit fréquemment, en particulier chez les chiens. Dans de tels cas, l'intubation endotrachéale et l'apport d'oxygène devraient être utilisés. Les équipements pour la ventilation sous pression positive intermittente devraient être disponibles. Afin de réduire au minimum la possibilité d'apnée, administrez par injection intraveineuse lente (pendant approximativement 60 secondes) et non en dose rapide.

Particulièrement en employant des doses plus élevées d'Alfaxan Multidose, une dépression respiratoire dose-dépendante peut se produire. L'oxygène et/ou la ventilation sous pression positive intermittente devraient être administrés pour contrecarrer la menace d'hypoxémie/hypercapnie. Ceci devrait être particulièrement important dans des cas anesthésiques risqués et toutes les fois que l'anesthésie doit être effectuée pendant une plus longue période.

Autant chez les chiens que chez les chats, l'intervalle entre les doses pour le maintien de l'anesthésie par l'administration de bolus intermittents peut exiger un rallongement de plus de 20%, ou la dose d'entretien par perfusion intraveineuse peut exiger une réduction de plus de

20%, quand le flux de sang hépatique est sévèrement diminué ou que les dommages hépatocellulaires sont graves.

Une agitation psychomotrice peut survenir chez une minorité de chiens et de chats récupérant de l'anesthésie avec Alfaxan Multidose. Aussi le rétablissement post-anesthésique devrait-il avoir lieu dans des lieux appropriés et sous une surveillance suffisante. L'utilisation de benzodiazépine en tant qu'agent de prémédication unique peut augmenter la probabilité d'agitation psychomotrice.

Utilisation en cas de gravidité et de la lactation :

L'innocuité du produit pharmaceutique vétérinaire n'a pas été établie dans les cas où la gestation doit être continuée ou pendant la lactation. Ses effets sur la fertilité n'ont pas été évalués. Cependant, les études utilisant l'alfaxalone chez les souris, les rats et les lapins gravides n'ont démontré aucun effet délétère sur la gestation des animaux traités, ou sur la performance reproductrice de leur progéniture. Le produit devrait être employé chez les animaux gravides selon l'évaluation effectuée par le vétérinaire des risques et des avantages.

MISES EN GARDE

Si le produit entre en contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle consultez un médecin et montrez-lui la notice de produit. Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chiens, une dépression respiratoire (apnée et bradypnée) est fréquemment observée, pouvant conduire à de l'hypoxémie. Des effets cardiovasculaires, accélération ou réduction du rythme cardiaque et pression artérielle systémique augmentée ou diminuée, sont aussi possibles. Chez les chats, une dépression respiratoire sous la forme d'apnée est très fréquemment observée alors que de la bradypnée et de l'hypoxémie sont fréquentes. Des effets cardiovasculaires, accélération ou réduction du rythme cardiaque et augmentation ou diminution de la pression artérielle systémique, sont aussi possibles.

Chez les chiens, l'hypothermie se rencontre très communément et elle peut aussi apparaître chez les chats. Chez ces deux espèces, les vomissements sont rares.

Effets indésirables après la mise en marché

Même si tous les effets indésirables ne sont pas signalés, les renseignements sur les effets indésirables suivants proviennent de signalements volontaires de réactions médicamenteuses après la mise en marché. Il est généralement admis que cette méthode de signalement ne fournit qu'une faible déclaration des effets secondaires indésirables des médicaments. Il convient de noter que les effets indésirables des médicaments ici recensés ne concernent que le signalement sans mentionner la causalité. La liste suivante en ordre décroissant d'effets indésirables est fournie par catégorie d'appareils.

CHIENS	CHATS
Apnée	Apnée
Arrêt respiratoire	Arrêt respiratoire
Arrêt cardiaque	Arrêt cardiaque
Bradycardie	Cyanose
Convulsions	Convulsions
Anesthésie prolongée	Anesthésie prolongée

SURDOSE

Une excellente tolérance au surdosage a été démontrée soit; jusqu'à 10 fois la dose recommandée de 2 mg/kg chez le chien (c.-à-d. jusqu'à 20 mg/kg) et jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 5 mg/kg chez le chat (c.-à-d. jusqu'à 25 mg/kg). Tant chez les chiens que les chats, ces doses excessives administrées pendant plus de 60 secondes causent de l'apnée et une diminution provisoire de la pression artérielle systémique moyenne. La diminution de la pression artérielle ne représente pas un danger vital et est compensée par des changements de la fréquence cardiaque. En cas d'hypotension persistante, l'animal doit être traité par une ventilation à pression positive intermittente à l'air ambiant ou à l'oxygène et, si besoin est, placé sous thérapie liquidienne. Le rétablissement est généralement rapide.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE**Propriétés pharmacodynamiques :**

L'alfaxalone (3- α -hydroxy-5- α -pregnane-11,20-dione) est une molécule stéroïde neuroactive avec les propriétés d'un anesthésique général. Le mécanisme d'action anesthésique principal 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 (acide gamma-aminobutyrique) de la surface cellulaire. L'alfaxalone a des propriétés analgésiques limitées, aux doses cliniques.

Particularités pharmacocinétiques :

Le volume de distribution après une injection simple de doses cliniques de 2 et 5 mg/kg d'alfaxalone chez les chiens et les chats est 2,4 L/kg et 1,8 L/kg, respectivement.

Chez le chat, la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne terminale ($t_{1/2}$) de l'alfaxalone est d'environ 45 minutes pour une dose de 5 mg/kg. La clairance plasmatique moyenne pour une dose de 5 mg/kg est de $25,1 \pm 7,6$ mL/kg/min.

Chez le chien, la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne terminale ($t_{1/2}$) de l'alfaxalone est d'environ 25 minutes pour une dose de 2 mg/kg. La clairance plasmatique pour une dose de 2 mg/kg est $59,4 \pm 12,9$ mL/kg/min.

Les métabolites de l'alfaxalone sont probablement éliminés du corps des chiens et des chats par des voies hépatiques, fécales et rénales comme c'est le cas d'autres espèces.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15 et 30 °C. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction de la fiole.

PRESENTATION

Fiole multidose de 10 mL ou 20 mL.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7
Service clients: 1-800-461-0917

10 mL / 20 mL vial

DIN 02468670



Alfaxan Multidose

Alfaxalone Injection 10 mg/mL

Veterinary use only

Sterile intravenous general anaesthetic solution for dogs and cats

10 mL / 20 mL

Multidose vial

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7

Storage: Store between 15 and 30°C.

Lot
Exp.

10 mL / 20 mL carton

Main Panel

DIN 02468670

**Alfaxan Multidose**Alfaxalone Injection 10mg/mL **Veterinary use only**

Sterile intravenous general anaesthetic solution for dogs and cats

10 mL / 20 mL Multidose vial

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.**Warnings**

If the product comes into contact with the eyes or skin, wash off immediately with water.

In case of accidental self injection seek medical attention and show the product literature to the doctor.

Keep out of reach of children.

Side Panel**Storage:** Store between 15 and 30°C. Use within 28 days after first vial puncture.

Any unused product or waste materials should be disposed of in accordance with federal and provincial requirements.

Contains preservatives Chlorocresol (0.1% w/v), Benzethonium Chloride (0.02% w/v), Ethanol (15% w/v)

Zoetis Canada Inc.
Kirkland, QC H9H 4M7Lot
Exp.

Package Insert

DIN 02468670



Alfaxan Multidose
Alfaxalone Injection 10 mg/mL
Veterinary use only

DESCRIPTION

Sterile intravenous general anaesthetic solution for dogs and cats, with its mode of action as a GABA_A receptor blocker.

INDICATIONS

As an induction agent prior to inhalation anaesthesia in dogs and cats. As a sole anaesthetic agent for the induction and maintenance of anaesthesia for the performance of examination or surgical procedures in dogs and cats.

DOSAGE and ADMINISTRATION**Induction of Anaesthesia:**

The induction dose of Alfaxan Multidose is based on data taken from controlled laboratory and field studies and is the amount of drug required for 9 of 10 dogs or cats (i.e., 90th percentile) to be successfully induced for anaesthesia.

Dosing recommendations for induction of anaesthesia are as follows:

	DOGS		CATS	
	Un-premedicated	Premedicated	Un-premedicated	Premedicated
mg/kg	3	2	5	5
mL/kg	0.3	0.2	0.5	0.5

The dosing syringe should be prepared to contain the above dose. The rate of intravenous injection should be such that the total dose, if required, would be administered over the first 60 seconds. If, 60 seconds after complete delivery of this first induction dose, intubation is still not possible, one further similar dose may be administered to effect. The necessary injection rate can be achieved by administration of one quarter (1/4) of the calculated dose every 15 seconds. Administration should continue until the clinician is satisfied that the depth of anaesthesia is sufficient for endotracheal intubation, or until the entire dose has been administered.

Maintenance of anaesthesia:

Following induction of anaesthesia with Alfaxan Multidose, the animal may be intubated and maintained on Alfaxan Multidose or an inhalation anaesthetic agent. Maintenance doses of Alfaxan Multidose may be given as supplemental boluses or as constant rate infusion. Alfaxan Multidose has been used safely and effectively in both dogs and cats for procedures lasting for up to one hour. The following doses suggested for maintenance of anaesthesia are based on data taken from controlled laboratory and field studies and represent the average amount of drug required to provide maintenance anaesthesia for a dog or cat. However, the actual dose will be based on the response of the individual patient.

Alfaxan Multidose doses suggested for maintenance of anaesthesia are as follows:

	DOGS		CATS	
	Un-premedicated	Premedicated	Un-premedicated	Premedicated
Dose for constant rate infusion				
mg/kg/hour	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
Bolus dose for each 10 minutes maintenance				
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

Where maintenance of anaesthesia is with Alfaxan Multidose for procedures lasting more than 5 to 10 minutes, a butterfly needle or catheter can be left in the vein, and small amounts of Alfaxan Multidose injected subsequently to maintain the required level and duration of anaesthesia. In most cases the average duration of recovery when using Alfaxan Multidose for maintenance will be longer than if using an inhalant gas as a maintenance agent.

Interaction with other veterinary medicinal products

Alfaxan Multidose has been demonstrated to be safe when used in combination with the following premedicant classes:

Drug Class	Examples
Phenothiazines	acepromazine maleate
Anticholinergic agents	atropine sulfate
Benzodiazepines	diazepam, midazolam hydrochloride,
Alpha-2-adrenoceptor agonists	xylazine hydrochloride, medetomidine hydrochloride
Opiates	methadone, morphine sulfate, butorphanol tartrate, buprenorphine hydrochloride
NSAIDs	carprofen, meloxicam

The use of one premedicant or a combination of premedicants often reduces the dose of Alfaxan Multidose required. Premedication with alpha-2-adrenoceptor agonists such as xylazine and medetomidine can markedly increase the duration of anaesthesia in a dose dependent fashion. In order to shorten recovery periods, it may be desirable to reverse the actions of these premedicants. Benzodiazepines should not be used as sole premedicants in dogs and cats as the quality of anaesthesia in some patients may be sub-optimal. Benzodiazepines may be used safely and effectively in combination with other premedicants and Alfaxan Multidose.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in combination with other intravenous anaesthetic agents. In the absence of compatibility studies, the veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

CAUTIONS

As with all general anaesthetic agents:

- It is advisable to ensure that the patient has been fasted before receiving the anaesthetic.
- Additional monitoring is advised, and particular attention should be paid to respiratory parameters in aged animals, or in cases where there may be additional physiological stress imposed by pre-existing pathology, shock or caesarean section.
- Following induction of anaesthesia, the use of an endotracheal tube is recommended to maintain airway patency.
- It is advisable to administer supplemental oxygen during maintenance of anaesthesia.
- Respiratory embarrassment may occur – ventilation of the lungs with oxygen should be considered if haemoglobin saturation with oxygen (SpO₂%), as measured by a pulse oximeter, falls below 90% or if apnoea persists for longer than 60 seconds.
- If cardiac arrhythmias are detected, attention to respiratory ventilation with oxygen is the first priority followed by appropriate cardiac therapy or intervention.

The concomitant use of other CNS depressants should be expected to potentiate the depressant effects of Alfaxan Multidose, necessitating cessation of further administration of Alfaxan Multidose when the required depth of anaesthesia has been reached.

Appropriate analgesia should be provided in cases where procedures are anticipated to be painful. The safety of Alfaxan Multidose in animals less than 12 weeks of age has not been demonstrated.

During recovery, it is preferable that animals are not handled or disturbed. This may lead to paddling, minor muscle twitching or movements that are more violent. While better avoided, such reactions are clinically insignificant.

Transient post induction apnoea frequently occurs, particularly in dogs. In such cases, endotracheal intubation and oxygen supplementation should be employed. Facilities for intermittent positive pressure ventilation should be available. In order to minimise the possibility of apnoea, administer by slow intravenous injection (over a period of approximately 60 seconds) and not as a rapid dose.

Especially when using higher doses of Alfaxan Multidose, a dose-dependent respiratory depression may occur. Oxygen and/or intermittent positive pressure ventilation should be administered to counteract the threatening hypoxaemia/hypercapnea. This should be particularly important in risky anaesthetic cases and whenever the anaesthesia is to be carried out for a longer period of time.

In both dogs and cats, the dose interval for maintenance of anaesthesia by intermittent bolus administration may require lengthening by more than 20%, or the maintenance dose by intravenous infusion may require reduction by more than 20%, when hepatic blood flow is severely diminished or hepatocellular injury is severe.

Psychomotor excitement may be encountered in a minority of dogs and cats recovering from Alfaxan Multidose anaesthesia. Post-anaesthetic recovery should thus take place in appropriate facilities and under sufficient supervision. Use of a benzodiazepine as the sole premedicant may increase the probability of psychomotor excitement.

Use during pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in cases where pregnancy is to be continued or during lactation. Its effects upon fertility have not been evaluated. However, studies using alfaxalone in pregnant mice, rats and rabbits have demonstrated no deleterious effects on gestation of the treated animals, or on the reproductive performance of their offspring. The product should be used in pregnant animals according to the risk-benefit assessment performed by the veterinarian.

WARNINGS

If the product comes into contact with the eyes or skin, wash off immediately with water. In case of accidental self injection seek immediate medical attention and show the product literature to the doctor. Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS

In dogs, respiratory depression (apnoea and bradypnea) can be very common, while hypoxia can be common. Cardiovascular effects (either increased or decreased heart rate, and increased or decreased blood pressure) can be very common.

In cats, respiratory depression in the form of apnoea can be very common, while bradypnea and hypoxia may be common. Cardiovascular effects (either increased or decreased heart rate, and increased or decreased blood pressure) can be very common.

Hypothermia can be experienced very commonly in dogs, and commonly in cats. Emesis is uncommon in both species.

Post-market adverse drug reactions

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognised that this method of reporting results in significant under-reporting of adverse drug reactions. It should be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system.

DOGS	CATS
Apnoea	Apnoea
Respiratory arrest	Respiratory arrest
Cardiac arrest	Cardiac arrest
Bradycardia	Cyanosis
Seizures	Seizures
Prolonged anaesthesia	Prolonged anaesthesia

OVERDOSE

Acute tolerance to overdose has been demonstrated up to 10 times the recommended dose of 2 mg/kg in the dog (i.e. up to 20 mg/kg) and up to 5 times the recommended dose of 5 mg/kg in the cat (i.e. up to 25 mg/kg). For both dogs and cats, these excessive doses delivered over 60 seconds caused apnoea and a temporary decrease in mean arterial blood pressure. The decrease in blood pressure is typically compensated for by changes in heart rate. When hypotension persists, these animals should be treated by intermittent positive pressure ventilation with room air or oxygen and, if required, with fluid therapy. Recovery is usually rapid.

CLINICAL PHARMACOLOGY**Pharmacodynamic properties:**

Alfaxalone (3- α -hydroxy-5- α -pregnane-11,20-dione) is a neuroactive steroid molecule with properties of a general anaesthetic. The primary mechanism for the anaesthetic action of alfaxalone is modulation of neuronal cell membrane chloride ion transport, induced by binding of alfaxalone to GABA_A (gamma-aminobutyric acid) cell surface receptors. Alfaxalone has limited analgesic properties at clinical doses.

Pharmacokinetic particulars:

The volume of distribution after a single injection of clinical doses of 2 and 5 mg/kg bw of alfaxalone in dogs and cats is 2.4 L/kg and 1.8 L/kg, respectively.

In cats, the mean terminal plasma elimination half-life ($t_{1/2}$) for alfaxalone is approximately 45 minutes for a 5 mg/kg dose. Mean plasma clearance for a 5 mg/kg dose is 25.1 ± 7.6 mL/kg/min.

In dogs, the mean terminal plasma elimination half-life ($t_{1/2}$) for alfaxalone is approximately 25 minutes for a 2 mg/kg dose. Plasma clearance for a 2 mg/kg dose is 59.4 ± 12.9 mL/kg/min.

Alfaxalone metabolites are likely to be eliminated from the dog and cat by the hepatic/faecal and renal routes, similar to other species.

STORAGE

Store between 15 and 30°C. Use within 28 days after first vial puncture.

PRESENTATION

Supplied as a 10 mL or 20 mL multi-dose glass vial.

Zoetis Canada Inc.

Kirkland, QC H9H 4M7

Customer service 1-800-461-0917