

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myorelax 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-Methylpyrrolidon	85,0 mg
Glucose monohydraat	
Natrium hydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot licht bruine oplossing voor infusie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden (pony's en paardachtigen, niet bestemd voor menselijke consumptie).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

In combinatie met de gebruikelijke anestetica, eventueel aangevuld met lokale anestetische technieken, voor ingrepen van korte duur.

In combinatie met de gebruikelijke anestetica als inductie voor een algemene anesthesie.

Als onderdeel voor het onderhoud van een algemene injectie anesthesie (continue toediening in combinatie met alfa-2 agonisten en dissociatieve anestetica).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De infusie van het diergeneesmiddel dient strikt intraveneus te gebeuren waarbij de infusie op lichaamstemperatuur en met behulp van aangepast steriel infusiemateriaal volgens de regels van de kunst toegediend moet worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vloeistof mag geen kristallen bevatten. Indien dit wel het geval is, kunnen de kristallen door een lichte verwarming weer opgelost worden.

Zoals alle anesthetica dient dit diergeneesmiddel te worden aangewend volgens de algemene regels van de anesthesiologie. Te behandelen dieren dienen een grondig vooronderzoek te ondergaan. Extra oplettendheid is geboden bij paarden met anemie, cardiale of respiratoire problemen of dieren met andere ziekteverschijnselen.

De wijze van toediening is strikt intraveneus; door de irriterende eigenschappen van de oplossing kan een thrombophlebitis ontstaan; een verdunning van de oplossing (van 10 % tot 5 %) kan aangewezen zijn om irritatie van de venewand te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele inoculatie van de infusievloeistof in de oogholte van de toediener induceert een sterk prikkelend gevoel. Overvloedig spoelen van de oogholte met koud water dient hierbij zo snel mogelijk te gebeuren.

Het diergeneesmiddel mag niet door zwangere vrouwen of vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn of vrouwen in de vruchtbare leeftijd toegediend worden.

3.6 Bijwerkingen

Paarden (pony's en paardachtigen, niet bestemd voor menselijke consumptie):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Spierstijfheid ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire depressie ^b
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Hypotensie ^c , tachycardie ^c

^a kan optreden bij accidentele overdosering of bij dieren met significante metabole acidose.

^b ernstig en kan optreden als gevolg van de positie van het dier in zij- of rugligging na toediening van de spierverslapper en door de combinatie met de gebruikelijke anesthetica.

^c voorbijgaande milde daling van de bloeddruk met stijging van het hartritme.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van dit diergeneesmiddel met de gebruikelijke anesthetica of sedativa verlengt de anesthesie- en recoveryduur.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Richtdosering: 60 à 100 mg per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,6 à 1 ml per kg lichaamsgewicht).

De dosering moet aangepast worden naargelang de omstandigheden.

De volgende anesthesische technieken kunnen gebruikt worden bij gezonde dieren voor korte ingrepen of als inductie vóór een algemene anesthesie:

- sedatie met een geschikt sedativum
- inductie met het diergeneesmiddel via infuus, gecombineerd met de gebruikelijke anesthetica

Het gebruik van aangepaste anesthesische technieken is noodzakelijk bij pijnlijke ingrepen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Guaifenesine heeft een grote therapeutische veiligheidsbreedte. De dood treedt pas in bij een viermaal hogere dosering dan nodig is om het paard neer te leggen.

In geval van overdosering geeft men analeptica afhankelijk van de combinatie van farmaca die toegediend werden.

Bij overdosering treedt een voorbijgaande spierrigiditeit op. Een aangepaste reanimatie is vereist.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM03BX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een spierrelaxans met als actief bestanddeel guaifenesine (guaiacolglycerine-ether). Guaifenesine is een centraal spierrelaxans dat een reversibele blokkade veroorzaakt van de zenuwtransmissie ter hoogte van de tussenneuronen van het ruggenmerg, de hersenstam en de subcorticale zones van de hersenen. De werking op de subcorticale zones verklaart de licht sedatieve werking.

Het diergeneesmiddel in normale dosering geeft bij gezonde dieren een minimale cardiovasculaire depressie. In tegenstelling tot de perifere spierrelaxantia heeft het diergeneesmiddel weinig tot geen inwerking op het diafragma en de intercostaalspieren waardoor de ademhaling bij het sternaal gepositioneerde dier minder verstoord wordt. Door de positionering van het paard na toediening van het spierrelaxans in zij- of rugligging, en via de combinatie met gebruikelijke anesthetica kan echter wel een ernstige cardiopulmonaire depressie optreden. Het diergeneesmiddel heeft geen analgetische eigenschappen; tevens behoudt het dier het bewustzijn.

Aangepaste anesthesische technieken zijn vereist om o.m. diagnostische en/of chirurgische ingrepen uit te voeren.

Reeds na het toedienen van een derde tot de helft van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel gaat het paard liggen. De volledige immobilisatie als gevolg van een normale hoeveelheid product duurt ongeveer 10 tot 25 minuten. De recovery is zeer snel en rustig. Het behandelde dier kan na 25 tot 40 minuten weer rechtstaan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Guaifenesine wordt gemetaboliseerd door O-dealkylatie tot catechol, dat verder wateroplosbaar wordt gemaakt door bindingen met glucuronzuur en zwavelzure esters. De metabolisatie van guaifenesine gebeurt in de lever. Deze metabolieten worden via de nier uitgescheiden waardoor een snel herstel van de zenuwfuncties optreedt. In geval van gestoorde lever- of nierfunctie kan een verlengde actie optreden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met diazepam.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropylene flacon van 500 ml met een bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V116261

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/01/1981.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).