

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Myorelax Solution pour perfusion pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Guaifenesinum 100 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval (poneys et équidés, non destinés à la consommation humaine).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

En combinaison avec les anesthésiques usuels, éventuellement complété de techniques anesthésiques locales, pour interventions de courte durée.

En combinaison avec les anesthésiques usuels pour l'induction d'une anesthésie générale.

Comme élément d'entretien d'une anesthésie générale par perfusion (administration continue en combinaison avec des alfa-2-agonistes et des anesthésiques dissociatifs).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La perfusion du médicament vétérinaire doit s'effectuer de manière strictement intraveineuse; la perfusion est administrée dans les règles de l'art à la température du corps et à l'aide d'un matériel de perfusion stérile approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Le liquide ne peut pas contenir de cristaux. Si c'est le cas, les cristaux peuvent être dissous par un léger réchauffement.

Comme tous les anesthésiques, le médicament doit être employé selon les règles générales de l'anesthésiologie. Les animaux à traiter doivent subir un examen préliminaire approfondi. Les chevaux présentant de l'anémie, des problèmes cardiovasculaires ou respiratoires, ou les animaux présentant d'autres symptômes morbides doivent être particulièrement surveillés.

Le mode d'administration est strictement intraveineux; une thrombophlébite peut survenir en raison des propriétés irritatives de la solution; une dilution de la solution (de 10% à 5%) peut être indiquée pour réduire l'irritation de la paroi veineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'inoculation accidentelle du liquide pour perfusion dans la cavité orbitaire de l'utilisateur induit une forte sensation de picotement. Rincer abondamment la cavité orbitaire à l'eau froide aussi rapidement que possible.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de guaïfénésine peut donner lieu à une légère baisse passagère de la tension artérielle accompagnée d'une hausse du rythme cardiaque.

Une dépression cardiorespiratoire sérieuse peut survenir du fait de la position de l'animal en décubitus latéral ou dorsal après administration du myorelaxant et par la combinaison avec les anesthésiques usuels.

Une rigidité musculaire passagère peut survenir en cas de surdosage accidentel ou chez les animaux en forte acidose métabolique.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'application du médicament vétérinaire chez les animaux gravides a été insuffisamment étudiée et ne est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La combinaison du médicament vétérinaire avec les anesthésiques ou les sédatifs usuels prolonge la durée de l'anesthésie et de la récupération.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration: intraveineuse.

Posologie indicative: 60 à 100 mg par kg de poids corporel (correspondant à 0,6 à 1 ml par kg de poids corporel).

La posologie doit être adaptée en fonction des circonstances.

Les techniques anesthésiques suivantes peut s'utiliser chez les animaux sains pour les interventions brèves ou pour l'induction d'une anesthésie générale:

- sédation avec un sédatif approprié
- induction avec le médicament vétérinaire en perfusion combiné avec les anesthésiques usuels

L'utilisation de techniques anesthésiques appropriées est indispensable lors d'interventions douloureuses.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La guaïfénésine possède une grande marge de sécurité thérapeutique. La mort ne survient qu'en cas de posologie quatre fois plus élevée que nécessaire pour faire coucher le cheval.

En cas de surdosage, on donne des analeptiques en fonction de la combinaison de produits pharmaceutiques administrés.

Une rigidité musculaire passagère survient en cas de surdosage. Une réanimation appropriée s'impose.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Myorelaxant, autres agents à action centrale, guaïfénésine.
ATCvet-code: QM03BX90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un myorelaxant ayant pour principe actif la guaïfénésine (éther glycérique du guaïacol). La guaïfénésine est un myorelaxant central qui provoque un blocage réversible de la transmission nerveuse au niveau des neurones intermédiaires de la moelle épinière, du tronc cérébral et des zones subcorticales du cerveau. L'action sur les zones subcorticales explique l'effet sédatif léger.

En posologie normale, le médicament vétérinaire provoque une dépression cardiovasculaire minimale chez les animaux sains. Au contraire des myorelaxants périphériques, le médicament vétérinaire a peu ou pas d'effet sur le diaphragme et les muscles intercostaux; de ce fait, la respiration est moins perturbée chez l'animal en position sternale. Toutefois une dépression cardiorespiratoire sérieuse peut survenir du fait de la position de l'animal en décubitus latéral ou dorsal après administration du myorelaxant et par la combinaison avec les anesthésiques usuels. Le médicament vétérinaire ne possède pas de propriétés analgésiques; en outre, l'animal reste conscient.

Des techniques anesthésiques appropriées sont indispensables pour effectuer des interventions diagnostiques et/ou chirurgicales, entre autres.

Le cheval va déjà se coucher après l'administration d'un tiers à la moitié de la quantité nécessaire du médicament vétérinaire. L'immobilisation totale résultant d'une quantité normale de produit prend environ 10 à 25 minutes. La récupération est très rapide et calme. L'animal traité peut se relever après 25 à 40 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La guaïfénésine est métabolisée par O-déalkylation en catéchol, lequel est ensuite rendu hydrosoluble par des liaisons avec l'acide glucuronique et les esters sulfatés. La métabolisation de la guaïfénésine s'effectue dans le foie. Ces métabolites étant éliminés via les reins, la restauration des fonctions nerveuses est rapide. En cas de fonction hépatique ou rénale perturbée, l'action peut être prolongée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dextrosum monohydricum
N-methyl-pyrrolidonum
Aqua ad iniectabilia
Natriumhydroxide (pour l'ajustement du pH)
Hydrochloorzuur (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec le diazepam.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 500 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V116261

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 janvier 1981
Date du dernier renouvellement: 04 mai 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/10/2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.