

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

ÉTIQUETTES ET NOTICE COMBINÉS / 500 ML

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRIINAIRE

Myorelax 100 mg/mL solution pour perfusion.

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :
Guaïfénésine 100,0 mg

Excipients :
N-Methyl pyrrolidone 85,0 mg

Solution pour perfusion, limpide, incolore à brun clair

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Cheval.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Induction du relâchement musculaire et de l'immobilisation, comme un adjuvant d'une anesthésie équilibrée.

En fonction du type d'intervention, la guaïfénésine peut être utilisée en association avec différents anesthésiques :

- avec un sédatif et des anesthésiques locaux pour des interventions de courte durée
- avec les agents anesthésiques généraux appropriés pour l'induction et/ou l'entretien d'une myorelaxation pendant l'anesthésie.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

La guaïfénésine ne doit pas être employée seule. Une sédation préalable adéquate est impérative avant induction de l'immobilisation avec le médicament vétérinaire. Il convient par conséquent d'envisager systématiquement le recours à des moyens analgésiques supplémentaires pour les interventions chirurgicales et/ou douloureuses.

Tous les animaux doivent être soumis à un examen clinique avant l'administration du produit. Sauf en cas d'urgence, l'animal doit être à jeun au moins 12 heures avant l'anesthésie. L'animal doit avoir un libre accès à l'eau de boisson jusque peu de temps avant l'anesthésie.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

En raison des propriétés irritantes de la solution, le médicament vétérinaire doit être administré par voie intraveineuse stricte via un cathéter. Voir également rubrique 8.

Les chevaux présentant une anémie, des problèmes cardiovasculaires ou respiratoires ou les animaux présentant d'autres signes de morbidité doivent être particulièrement surveillés.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la guaïfénésine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, rincez immédiatement et abondamment la zone affectée à l'eau claire. Si une irritation se développe et persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment les yeux à l'eau claire ; demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Sans objet.

Gestation et lactation :

La guaïfénésine franchit la barrière placentaire ; toutefois les études de laboratoire sur les chevaux n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux en cas de gestation et de lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'action des agents anesthésiques est potentialisée par la guaïfénésine.

Surdosage :

Des doses supérieures à celles nécessaires à l'induction du décubitus risquent d'entraîner une dépression respiratoire profonde. Des signes de surdosage, par exemple une spasticité (spasmes en extension), se manifestent à une posologie environ deux fois plus élevée que la dose thérapeutique. La dose létale est quatre fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Cheval (poneys et équins, non destinés à la consommation humaine) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension Thrombolébite ^a Réaction au site d'injection ^b
--	--

^a en raison de ses propriétés irritantes. Afin de réduire l'incidence de la thrombophlébite, il est recommandé de rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

^b des réactions extravasculaires ont été rapportées ; l'utilisation de cathéters intraveineux et l'application de mesures de prudence et de sécurité permettent d'en prévenir la survenue.

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 le 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse par cathéter.

Dose : 100 mg de guaïfénésine par kg de poids corporel en perfusion, ce qui correspond à 100 mL de solution pour 100 kg de poids corporel.

La guaïfénésine peut être utilisée en association avec différents anesthésiques, selon les modalités suivantes :

En association avec des anesthésiques locaux pour interventions de courte durée :

Une fois le cheval correctement sédaté, la guaïfénésine est administrée en perfusion rapide jusqu'au couchage de l'animal. L'association avec un anesthésique local est impérative pour les interventions douloureuses. Si nécessaire, une dose supplémentaire de guaïfénésine peut être perfusée lorsque le cheval est en décubitus.

En association avec des anesthésiques généraux :

• **Induction et entretien d'une anesthésie de courte durée**

Prémédication avec un $\alpha 2$ agoniste (par exemple : xylazine, détomidine ou romifidine) ou l'acépromazine. En cas d'association de la guaïfénésine avec la kétamine, une prémédication avec un $\alpha 2$ agoniste est recommandée.

La guaïfénésine est administrée en perfusion rapide jusqu'à ce que l'animal commence à chanceler ; à ce stade, il est procédé à l'administration d'un bolus soit de kétamine, soit de thiopental, ou de propofol. La durée d'action de ces associations est variable et dépend de l'animal et des autres médicaments administrés. L'anesthésie chirurgicale aura une durée approximative de 10 à 20 minutes et la durée du décubitus sera de l'ordre de 30 à 40 minutes.

• **Entretien d'une anesthésie pour interventions de durée moyenne :**

La guaïfénésine, administrée en perfusion IV continue (50 à 100 mg/kg) à une vitesse de perfusion de l'ordre de 1 mL/kg/h, peut être utilisée dans le cadre d'une anesthésie par voie intraveineuse exclusive,

en association avec d'autres anesthésiques injectables pour des interventions dont la durée peut atteindre 1 heure.

• **En association avec des anesthésiques volatiles :**

La guaïfénésine peut être employée comme adjuvant d'une anesthésie à toxicité balancée comportant des anesthésiques volatiles pour des interventions de plus longue durée.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

On trouvera dans les manuels de médecine vétérinaire et la littérature scientifique les recommandations en matière de protocoles anesthésiques et de posologie.

En ce qui concerne l'innocuité de la guaïfénésine lorsqu'elle est administrée concomitamment avec d'autres médicaments vétérinaires, se reporter à la littérature pertinente à ces médicaments.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/8812222 1/2012

Emballage

Flacon de 500 mL, avec bouchon caoutchouc et bouchon à vis aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

{JJ/MM/AAAA}

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>).

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel : +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS**Autres informations****19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}