

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MYORELAX 100 MG/ML SOLUTION POUR PERfusion POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Guaïfénésine 100,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthyl pyrrolidone	85,0 mg
Glucose monohydraté	/
Hydroxyde de sodium	/
Acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution pour perfusion, limpide, incolore à brun clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

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 durant l'anesthésie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison des propriétés irritantes de la solution, le médicament vétérinaire doit être administré par voie intraveineuse stricte via un cathéter. Voir également rubrique 3.6.

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 vétérinaire 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.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

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 fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 α-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 α-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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM03BX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La guaïfénésine est un myorelaxant à action centrale. Elle provoque un relâchement sélectif et réversible de la musculature squelettique, sans perte de conscience. La guaïfénésine inhibe sélectivement la transmission de l'influx nerveux dans les interneurones de la moelle épinière, du tronc cérébral et des zones sous-corticales du cerveau. Les doses thérapeutiques de guaïfénésine sont sans effet sur les voies monosynaptiques.

La guaïfénésine induit le relâchement des muscles pharyngés et laryngés, sans paralysie des muscles respiratoires (muscles intercostaux et diaphragme) aux doses thérapeutiques. Les effets sur les fonctions vitales telles que les fonctions circulatoire et respiratoire sont modérés.

En complément de son action myorelaxante, la guaïfénésine possède également un effet sédatif. Les propriétés analgésiques de la guaïfénésine sont limitées. Ces effets sont probablement la conséquence de l'action de la guaïfénésine sur la moelle allongée, ou myélencéphale, - notamment sur la formation réticulée - et la zone sous-corticale du cerveau. En raison des propriétés analgésiques et sédatives limitées de la guaïfénésine (l'animal restant pleinement conscient), une sédation préalable adéquate est impérative avant induction de l'immobilisation avec la guaïfénésine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le poney, une différence significative a été observée entre femelles et mâles en ce qui concerne la demi-vie, celle-ci étant respectivement de 60 et 84 minutes après administration parentérale.

Chez le cheval, la demi-vie moyenne est de l'ordre de 75,7 à 79,2 minutes.

La distribution de la substance est uniforme dans la plupart des tissus. Les concentrations dans le sang de nouveau-nés représentaient, immédiatement après la mise-bas, environ 30 % des concentrations maternelles.

L'effet myorelaxant apparaît en moyenne au bout de quelques minutes.

L'effet de la guaïfénésine dure environ 8 à 20 minutes. Les animaux se relèvent dans les 45 minutes suivant l'administration.

Après administration répétée, la durée de la période de récupération augmente sensiblement.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène de 500 mL, avec bouchon caoutchouc bromobutyle et bouchon à vis aluminium.

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

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL (NOORD-BRABANT)
PAYS-BAS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8812222 1/2012

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/06/2012 - 23/05/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).