

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Myorelax Oplossing voor infusie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:**

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myorelax Oplossing voor infusie voor paarden
Guaifenesine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Guaifenesine 100 mg

4. INDICATIES

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

In combinatie met de gebruikelijke anesthetica 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 anesthetica).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De toediening van guaifenesine kan aanleiding geven tot een voorbijgaande milde daling van de bloeddruk met stijging van het hartritme.

Door de positionering van het dier na toediening van het spierrelaxans in zij- of rugligging en door de combinatie met de gebruikelijke anesthetica kan een ernstige cardiopulmonaire depressie optreden.

Bij accidentele overdosering of bij dieren in sterke metabole acidose kan een voorbijgaande spierrigiditeit optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: intraveneus.

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 techniek kan 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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.

10. WACHTTIJD

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Zoals alle anesthetica dient het 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.

Dracht:

De toepassing van het diergeneesmiddel bij drachtige dieren is onvoldoende onderzocht en wordt daarom afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met diazepam.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V116261