

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myolaxin 15%

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Guaifenesin 15 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
D-Glucose	4,546g
Propylenglycol	20,0 g
N-Methylpyrrolidon	10,0 g
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Medikamentöses Niederlegen und Sedation beim Pferd

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist beim tragenden Tier nur bei strenger Indikationsstellung anzuwenden.
Nicht anwenden bei Vorschädigungen des hämatopoetischen Systems.
Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach der Behandlung mit Guaifenesin in Konzentrationen über 10 % kann es, insbesondere bei vorgeschädigten Tieren, zu Thrombophlebitiden kommen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Verdacht des Vorliegens von Knochenmarkserkrankungen sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn dieser durch Kontrolle des Differenzialblutbildes ausgeräumt wird. Guaifenesin überwindet die Plazentarschranke.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Niedriger Blutdruck ¹ Leukozytose ²
--	--

¹Senkung des arteriellen Blutdruckes.

²Die nach der Behandlung auftretende Leukozytose mit Rechtsverschiebung ist reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Guaifenesin verstärkt die zentral dämpfende Wirkung von Narkotika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Einmalig zum Niederlegen 60-80 ml/100 kg KGW (entspr. 90-120 mg/kg) (innerhalb von 2 Minuten infundieren)

Zur Sedierung 30 ml/100 kg KGW (entspr. 45 mg/kg)

Die Anwendung erfordert eine exakte intravenöse Applikation, da sonst das Auftreten von Thrombophlebitiden nicht auszuschließen ist.

Einmalige Anwendung

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die therapeutische Breite von Guaifenesin ist relativ groß. Unerwünschte Effekte (Streckspasmen) treten erst bei Verdoppelung der angegebenen Dosierung auf; die Letaldosis beträgt mehr als die dreifache therapeutische Dosis. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Bei Atemdepression und Blutdruckabfall sind geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten (Sauerstoffzufuhr, Kreislaufunterstützung).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM03BX90

4.2 Pharmakodynamik

Muskelrelaxans zum medikamentösen Niederlegen und zur Sedation beim Pferd.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Guajakolglyzerinäther (Guaifenesin) in stabiler 15 %iger Lösung. Guajakolglyzerinäther ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans, das vorwiegend die Zwischenneuronen im Hirnstamm und im Rückenmark blockiert.

Klinisch wird unter dem Tierarzneimittel eine dosisabhängige Sedation und Erschlaffung der Skelettmuskulatur beobachtet, die zum ruhigen Niederlegen des Pferdes führt. Bei schneller Infusion innerhalb von ca. 2 Minuten erübrigt sich die zusätzliche Verabreichung eines Thiobarbiturates.

Das Tierarzneimittel wirkt wenig analgetisch. Für chirurgische Eingriffe ist deshalb eine zusätzliche Narkose (Thiobarbiturat, Halothan), ein Chloralhydratrausch oder eine Lokalanästhesie erforderlich. Dabei wird die Wirkung parenteral verabreichter Narkotika potenziert (potenzierte Narkose).

Grundsätzlich sollten nur ruhige Pferde, d.h. sedierte Pferde abgelegt werden.

Neuere Untersuchungen haben gezeigt, dass die 15 %ige Lösung beim Pferd keine hämolytischen Nebenwirkungen hat. Die unerwünschten Effekte auf den Zirkulationsapparat (Blutdrucksenkung) sind innerhalb der angegebenen Dosierung gering. Das Tierarzneimittel hat eine sehr große therapeutische Breite und kann deshalb nach Schätzung des Gewichtes appliziert werden.

Unerwünschte Effekte (Streckspasmen) treten erst bei Verdoppelung der unten angegebenen paralytischen Dosierung auf; die Letaldosis beträgt mehr als die dreifache therapeutische Dosis.

4.3 Pharmakokinetik

Die Wirkungsdauer beträgt bei der paralytischen Dosis ungefähr 15 Minuten, wonach sich das Pferd wieder in Brustlage erhebt und meist innerhalb von 45 Minuten aufsteht.

Das Tierarzneimittel kann bei entsprechender Dosierung zur kurzfristigen Sedation verwendet werden, vor allem, wenn durch Neuroleptika und Analgetika kein befriedigender Erfolg zu verzeichnen ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen. Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsbeutel aus Polyethylen

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Infusionsbeutel mit 500 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

879.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.01.1980

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Myolaxin 15%

2. WIRKSTOFF(E)

Guaifenesin 15 g / 100 ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Infusionslösung 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen Anwendung

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. Verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Nach der Behandlung mit Guaifenesin in Konzentrationen über 10 % kann es, insbesondere bei vorgeschädigten Tieren, zu Thrombophlebitiden kommen.

Verschreibungspflichtig

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

879.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche (Etikett)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Myolaxin 15%

2. WIRKSTOFF(E)

Guaifenesin 15 g / 100 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. Verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Myolaxin 15%

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Guaifenesin 15 g

Sonstige Bestandteile:

D-Glucose	4,546 g
Propylenglycol	20,0 g
N-Methylpyrrolidon	10,0 g

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Medikamentöses Niederlegen und Sedation beim Pferd

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist beim tragenden Tier nur bei strenger Indikationsstellung anzuwenden.
Nicht anwenden bei Vorschädigungen des hämatopoetischen Systems.
Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach der Behandlung mit Guaifenesin in Konzentrationen über 10 % kann es, insbesondere bei vorgeschädigten Tieren, zu Thrombophlebitiden kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Verdacht des Vorliegens von Knochenmarkserkrankungen sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn dieser durch Kontrolle des Differenzialblutbildes ausgeräumt wird.
Guaifenesin überwindet die Plazentarschranke.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Guaifenesin verstärkt die zentral dämpfende Wirkung von Narkotika.

Überdosierung:

Die therapeutische Breite von Guaifenesin ist relativ groß. Unerwünschte Effekte (Streckspasmen) treten erst bei Verdoppelung der angegebenen Dosierung auf; die Letaldosis beträgt mehr als die dreifache therapeutische Dosis. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Bei Atemdepression und Blutdruckabfall sind geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten (Sauerstoffzufuhr, Kreislaufunterstützung).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Niedriger Blutdruck ¹ Leukozytose ²
--	--

¹Senkung des arteriellen Blutdruckes.

²Die nach der Behandlung auftretende Leukozytose mit Rechtsverschiebung ist reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Einmalig zum Niederlegen 60-80 ml/100 kg KGW (entspr. 90-120 mg/kg) (innerhalb von 2 Minuten infundieren)

Zur Sedierung 30 ml/100 kg KGW (entspr. 45 mg/kg)

Die Anwendung erfordert eine exakte intravenöse Applikation, da sonst das Auftreten von Thrombophlebitiden nicht auszuschließen ist.

Einmalige Anwendung

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Abschnitt 8 Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

879.00.00

Packungsgröße:

Infusionsbeutel zu 500 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Guajakolglyzerinäther (Guaifenesin) in stabiler 15 %iger Lösung. Guajakolglyzerinäther ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans, das vorwiegend die Zwischenneuronen im Hirnstamm und im Rückenmark blockiert.

Klinisch wird unter dem Tierarzneimittel eine dosisabhängige Sedation und Erschlaffung der Skelettmuskulatur beobachtet, die zum ruhigen Niederlegen des Pferdes führt. Bei schneller Infusion innerhalb von ca. 2 Minuten erübrigt sich die zusätzliche Verabreichung eines Thiobarbiturates.

Die Wirkungsdauer beträgt bei der paralytischen Dosis ungefähr 15 Minuten, wonach sich das Pferd wieder in Brustlage erhebt und meist innerhalb von 45 Minuten aufsteht.

Das Tierarzneimittel kann bei entsprechender Dosierung zur kurzfristigen Sedation verwendet werden, vor allem, wenn durch Neuroleptika und Analgetika kein befriedigender Erfolg zu verzeichnen ist.

Neuere Untersuchungen haben gezeigt, dass die 15 %ige Lösung beim Pferd keine hämolytischen Nebenwirkungen hat. Die unerwünschten Effekte auf den Zirkulationsapparat (Blutdrucksenkung) sind innerhalb der angegebenen Dosierung gering. Das Tierarzneimittel hat eine sehr große therapeutische Breite und kann deshalb nach Schätzung des Gewichtes appliziert werden.

Unerwünschte Effekte (Streckspasmen) treten erst bei Verdoppelung der unten angegebenen paralytischen Dosierung auf; die Letaldosis beträgt mehr als die dreifache therapeutische Dosis.

Das Tierarzneimittel wirkt wenig analgetisch. Für chirurgische Eingriffe ist deshalb eine zusätzliche Narkose (Thiobarbiturat, Halothan), ein Chloralhydratrausch oder eine Lokalanästhesie erforderlich.

Dabei wird die Wirkung parenteral verabreichter Narkotika potenziert (potenzierte Narkose).

Grundsätzlich sollten nur ruhige Pferde, d.h. sedierte Pferde abgelegt werden.

Verschreibungspflichtig
