

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

My-50 mg/ml Infusionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoff:

Guaifenesin	50,0 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol	70,0 mg
Glucose-Monohydrat	50,0 mg
N-Methylpyrrolidon	35,0 mg
Natriumhydroxidlösung (1 mol/l)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare farblose bis gelbliche Infusionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung und/oder Narkoseaufrechterhaltung in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Guaifenesin darf nicht alleine angewendet werden. Vor der Anwendung müssen die Tiere ordnungsgemäß sediert sein. Vor chirurgischen oder anderen schmerzhaften Eingriffen sind geeignete Analgetika zu verabreichen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund ihrer reizenden Eigenschaften ist die Lösung mittels Venenverweilkanüle strikt intravenös zu verabreichen.

Vor der Anwendung von Guaifenesin ist eine sorgfältige präanästhetische Untersuchung erforderlich. Außer bei akuten Notfalleingriffen sollte das Futter 12 Stunden vor der Anwendung entzogen werden.

Pferde sollten bis kurz vor der Anästhesie uneingeschränkter Zugang zu Trinkwasser haben.

Anämische Pferde oder solche mit Herz- oder Atemwegsbeschwerden oder sonstigen Krankheitssymptomen sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Niederlegen in Seiten- oder Rückenlage schränkt mit zunehmendem Körpergewicht des Pferdes die Ventilation ein. In Abhängigkeit von Narkosedauer und kardiorespiratorischen Vorerkrankungen kann eine Sauerstoffanreicherung der Atemluft empfehlenswert sein.

Da Esel empfindlicher als Pferde auf Guaifenesin reagieren (Niedergehen bei etwa 60% der benötigten Dosis für Pferde), muss bei diesen Tieren auf eine Dosisanpassung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Guaifenesin sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

¹Senkung des arteriellen Blutdruckes

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 Anästhetika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

Das Tierarzneimittel kann mit verschiedenen Anästhetika wie folgt kombiniert werden:

a. Einleitung der Anästhesie sowie deren Aufrechterhaltung für kurz dauernde Eingriffe:

Prämedikation mit einem $\alpha 2$ -Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin, gegebenenfalls in Kombination mit einem Opioid. Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem $\alpha 2$ -Rezeptoragonist empfohlen.

25 – 100 mg/kg Guaifenesin (entsprechend 0,5 – 2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) werden als Sturzinfusion verabreicht, bis das Pferd zu schwanken beginnt. Dann wird sofort ein das Bewusstsein ausschaltendes Anästhetikum wie Ketamin, Thiopental oder Propofol als Bolus intravenös verabreicht. Die Wirkungsdauer dieser Kombination ist individuell unterschiedlich und abhängig von den anderen verabreichten Wirkstoffen. Eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Narkosetiefe wird für ca. 10 – 20 Minuten erreicht. Das Pferd wird ca. 30 – 40 Minuten lang liegen bleiben.

b. Aufrechterhaltung der Anästhesie für mittellange Eingriffe:

Das Tierarzneimittel kann mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion nach Effekt mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 1 – 3 ml/kg/Stunde als Bestandteil einer Totalen Intravenösen Anästhesie (TIVA) in Kombination mit anderen Anästhetika für Eingriffe von bis zu einer Stunde Dauer angewendet werden.

c. Inhalationsanästhesie:

Das Tierarzneimittel kann wie unter a. beschrieben zur Einleitung einer Inhalationsanästhesie für längere Eingriffe verwendet werden.

Als Bestandteil einer Partiellen Intravenösen Anästhesie (PIVA) kann das Tierarzneimittel mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 – 1 ml/kg/Stunde in Kombination mit Injektions- und Inhalationsanästhetika angewendet werden.

Informationen zu Narkoseprotokollen und Dosierungen einzelner Anästhetika sind in veterinärmedizinischen Lehrbüchern und in der Fachliteratur zu finden.

Kompatibilitätsstudien haben gezeigt, dass das Produkt mit folgenden Injektionslösungen in folgenden Verhältnissen gemischt werden kann:

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 25 ml einer Xylazin 20 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 5 ml einer Xylazin 100 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 2 ml einer Detomidin 10 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 5 ml einer Romifidin 10 mg/ml Injektionslösung.

Zur sicheren Anwendung mit anderen Arzneimitteln wird auf die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Tierarzneimittel verwiesen.

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 symptomatische 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 zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM03BX90

4.2 Pharmakodynamik

Guaifenesin ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans, das selektiv die Zwischenneuronen im Hirnstamm, Rückenmark und in den subkortikalen Hirnregionen blockiert. Klinisch führt dies dosisabhängig zu einer Sedation und reversiblen Erschlaffung der Skelettmuskulatur, die zum ruhigen Niederlegen des Pferdes führt. Bei therapeutischen Dosierungen kommt es nicht zur Paralyse der Atemmuskulatur (Interkostal- und Zwerchfellmuskulatur). Die Wirkung auf Vitalfunktionen wie Kreislauf und Atmung ist gering. Guaifenesin wirkt nur wenig analgetisch. Für chirurgische Eingriffe ist eine zusätzliche Analgesie notwendig. Die Wirkung parenteral verabreichter Anästhetika wird potenziert. Grundsätzlich sollten nur tief sedierte Pferde abgelegt werden.

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. Guaifenesin wird in der Leber konjugiert und über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sofort nach dem Öffnen verwenden. Nach Anwendung verbleibende Reste sind zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Polypropylen mit 1000 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 1 Infusionsflasche.

Umkarton mit 5 Infusionsflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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)

401646.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.12.2014

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

My-50 mg/ml Infusionslösung für Pferde

2. WIRKSTOFFE

Guaifenesin 50,0 mg /ml

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol	70,0 mg
Glucose-Monohydrat	50,0 mg
N-Methylpyrrolidon	35,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 ml

5 x 1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung und/oder Narkoseaufrechterhaltung in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. Nach Anwendung verbleibende Reste sind zu werfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

401646.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**PE-Infusionsflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

My-50 mg/ml Infusionslösung für Pferde

2. WIRKSTOFFE

Guaifenesin 50,0 mg /ml

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 70,0 mg

Glucose-Monohydrat 50,0 mg

N-Methylpyrrolidon 35,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. Nach Anwendung verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

My-50 mg/ml Infusionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoff:

Guaifenesin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 70,0 mg

Glucose-Monohydrat 50,0 mg

N-Methylpyrrolidon 35,0 mg

Klare farblose bis gelbliche Infusionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung und/oder Narkoseaufrechterhaltung in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Guaifenesin darf nicht alleine angewendet werden. Vor der Anwendung müssen die Tiere ordnungsgemäß sediert sein. Vor chirurgischen oder anderen schmerzhaften Eingriffen sind geeignete Analgetika zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund ihrer reizenden Eigenschaften ist die Lösung mittels Venenverweilkanüle strikt intravenös zu verabreichen. Vor der Anwendung von Guaifenesin ist eine sorgfältige präanästhetische Untersuchung erforderlich. Außer bei akuten Notfalleingriffen sollte das Futter 12 Stunden vor der Anwendung entzogen werden. Pferde sollten bis kurz vor der Anästhesie uneingeschränkter Zugang zu Trinkwasser haben. Anämische Pferde oder solche mit Herz- oder Atemwegsbeschwerden oder sonstigen Krankheitssymptomen sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Niederlegen in Seiten- oder Rückenlage schränkt mit zunehmendem Körpergewicht des Pferdes die Ventilation ein. In Abhängigkeit von Narkosedauer und kardiorespiratorischen Vorerkrankungen kann eine Sauerstoffanreicherung der Atemluft empfehlenswert sein. Da Esel empfindlicher als Pferde auf Guaifenesin reagieren (Niedergehen bei etwa 60% der benötigten Dosis für Pferde), muss bei diesen Tieren auf eine Dosisanpassung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Guaifenesin sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm das Etikett vorzeigen.

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 Anästhetika.

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 symptomatische Gegenmaßnahmen einzuleiten (Sauerstoffzufuhr, Kreislaufunterstützung).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

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

¹Senkung des arteriellen Blutdruckes

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 mittels Venenverweilkanüle.

Das Tierarzneimittel kann mit verschiedenen Anästhetika wie folgt kombiniert werden:

a. Einleitung der Anästhesie sowie deren Aufrechterhaltung für kurz dauernde Eingriffe:

Prämedikation mit einem $\alpha 2$ -Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin, gegebenenfalls in Kombination mit einem Opioid. Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem $\alpha 2$ -Rezeptoragonist empfohlen.

25 – 100 mg/kg Guaifenesin (entsprechend 0,5 – 2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) werden als Sturzinfusion verabreicht, bis das Pferd zu schwanken beginnt. Dann wird sofort ein das Bewusstsein ausschaltendes Anästhetikum wie Ketamin, Thiopental oder Propofol als Bolus intravenös verabreicht. Die Wirkungsdauer dieser Kombination ist individuell unterschiedlich und abhängig von den anderen verabreichten Wirkstoffen. Eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Narkosetiefe wird für ca. 10 – 20 Minuten erreicht. Das Pferd wird ca. 30 – 40 Minuten lang liegen bleiben.

b. Aufrechterhaltung der Anästhesie für mittellange Eingriffe:

Das Tierarzneimittel kann mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion nach Effekt mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 1 - 3 ml/kg/Stunde als Bestandteil einer Totalen Intravenösen Anästhesie (TIVA) in Kombination mit anderen Anästhetika für Eingriffe von bis zu einer Stunde Dauer angewendet werden.

c. Inhalationsanästhesie:

Das Tierarzneimittel kann wie unter a. beschrieben zur Einleitung einer Inhalationsanästhesie für längere Eingriffe verwendet werden.

Als Bestandteil einer Partiellen Intravenösen Anästhesie (PIVA) kann das Tierarzneimittel mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 – 1 ml/kg/Stunde in Kombination mit Injektions- und Inhalationsanästhetika angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Informationen zu Narkoseprotokollen und Dosierungen einzelner Anästhetika sind in veterinärmedizinischen Lehrbüchern und in der Fachliteratur zu finden.

Kompatibilitätsstudien haben gezeigt, dass das Produkt mit folgenden Injektionslösungen in folgenden Verhältnissen gemischt werden kann:

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 25 ml einer Xylazin 20 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 5 ml einer Xylazin 100 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 2 ml einer Detomidin 10 mg/ml Injektionslösung.

Mit 20 ml einer Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung und 5 ml einer Romifidin 10 mg/ml Injektionslösung.

Zur sicheren Anwendung mit anderen Arzneimitteln wird auf die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Tierarzneimittel verwiesen.

10. Wartezeiten

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: sofort verbrauchen.
Nach Anwendung verbleibende Reste 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

401646.00.00

Packungsgrößen:

Infusionsflasche aus Polypropylen mit 1000 ml Infusionslösung. Umkarton mit 1 Infusionsflasche.
Umkarton mit 5 Infusionsflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Verschreibungspflichtig
