

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myorelax Oplossing voor infusie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

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

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

In combinatie met de gebruikelijke anesthetica, eventueel aangevuld met lokale anesthesische 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).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Zoals alle anesthetica dient dit 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 technieken kunnen 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Spier relaxans, andere centraal werkende middelen, guaifenesine.
ATCvet-code: QM03BX90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een spierrelaxans met als actief bestanddeel guaifenesine (guaiacolglycerine-ether). Guaifenesine is een centraal spierrelaxans dat een reversibele blokkade veroorzaakt van de zenuwtransmissie ter hoogte van de tussenneuronen van het ruggenmerg, de hersenstam en de subcorticale zones van de hersenen. De werking op de subcorticale zones verklaart de licht sedatieve werking.

Het diergeneesmiddel in normale dosering geeft bij gezonde dieren een minimale cardiovasculaire depressie. In tegenstelling tot de perifere spierrelaxantia heeft het diergeneesmiddel weinig tot geen inwerking op het diafragma en de intercostaalspieren waardoor de ademhaling bij het sternaal gepositioneerde dier minder verstoord wordt. Door de positionering van het paard na toediening van het spierrelaxans in zij- of rugligging, en via de combinatie met gebruikelijke anesthetica kan echter wel een ernstige cardiopulmonaire depressie optreden. Het diergeneesmiddel heeft geen analgetische eigenschappen; tevens behoudt het dier het bewustzijn.

Aangepaste anesthesische technieken zijn vereist om o.m. diagnostische en/of chirurgische ingrepen uit te voeren.

Reeds na het toedienen van een derde tot de helft van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel gaat het paard liggen. De volledige immobilisatie als gevolg van een normale hoeveelheid product duurt ongeveer 10 tot 25 minuten. De recovery is zeer snel en rustig. Het behandelde dier kan na 25 tot 40 minuten weer rechtstaan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Guaifenesine wordt gemetaboliseerd door O-dealkylatie tot catechol, dat verder wateroplosbaar wordt gemaakt door verbindingen met glucuronzuur en zwavelzure esters. De metabolisatie van guaifenesine gebeurt in de lever. Deze metabolieten worden via de nier uitgescheiden waardoor een snel herstel van de zenuwfuncties optreedt. In geval van gestoorde lever- of nierfunctie kan een verlengde actie optreden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose monohydraat
N-methylpyrrolidone
Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Hydrochloorzuur (voor aanpassing van de pH)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met diazepam.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropylene flacon van 500 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V116261

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 januari 1981

Datum van laatste verlenging: 04 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/10/2019

Op diergeneeskundig voorschrift.