

BIJSLUITER
Binnenzijde van de tear-open label

1. Naam van het diergeneesmiddel

Myorelax 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden

2. Samenstelling

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine 100,0 mg

Hulpstoffen:

N-Methylpyrrolidon 85,0 mg

Heldere, kleurloze tot licht bruine oplossing voor infusie.

3. Doeldiersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Het diergeneesmiddel mag niet door zwangere vrouwen of vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn of vrouwen in de vruchtbare leeftijd toegediend worden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met diazepam.

7. Bijwerkingen

Paarden (pony's en paardachtigen, niet bestemd voor menselijke consumptie):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Spierstijfheid ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire depressie ^b
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Hypotensie ^c , Tachycardie ^c

^a kan optreden bij accidentele overdosering of bij dieren met significante metabole acidose.

^b ernstig en kan optreden als gevolg van de positie van het dier in zij- of rugligging na toediening van de spierverslapper en door de combinatie met de gebruikelijke anesthetica.

^c voorbijgaande milde daling van de bloeddruk met stijging van het hartritme.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

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. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd 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 eerste opening van de primaire verpakking: 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V116261

Polypropylene flacon van 500 ml met een bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Product NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 443670

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie