[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Guaifenesin 100.0 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
N-Methylpyrrolidon	85.0 mg
Glucose-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellbraune Infusionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung.
Je nach Anästhesieverfahren kann Guaifenesin mit verschiedenen Anästhetika kombiniert werden:

- in Kombination mit einem Sedativum und Lokalanästhetikum für kurz dauernde Eingriffe
- in Verbindung mit geeigneten Allgemeinanästhetika zur Einleitung und/oder Fortsetzung der Muskelrelaxation während der Narkose.
-

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Guaifenesin darf nicht alleine angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Tiere ordnungsgemäß sediert sein. Vor chirurgischen oder anderen schmerzhaften Eingriffen sind geeignete Analgetika zu verabreichen.
Vor der Anwendung von Guaifenesin ist eine sorgfältige prä-anästhetische Untersuchung der Tiere erforderlich. Außer bei akuten Notfalleingriffen sollte das Futter spätestens 12 Stunden vor der Anwendung entzogen werden. Pferde sollten bis kurz vor der Anästhesie uneingeschränkten Zugang zu Trinkwasser haben.

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. Siehe auch Abschnitt 3.6.
Anämische Pferde oder solche mit Herz- oder Atemwegsbeschwerden oder sonstigen Krankheitssymptomen sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Guaifenesin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (Pony, Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie Thrombophlebitis [a] Reaktion an der Injektionsstelle [b]

[a] infolge reizender Eigenschaften. Um das Auftreten einer Thrombophlebitis zu verringern, kann die Venenverweilkanüle nach der Verabreichung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
[b] über perivaskuläre Reaktionen ist berichtet worden. Die Verwendung einer intravenösen Verweilkanüle sowie Sorgfalt bei der Verabreichung helfen derartigen Reaktionen weitgehend vorzubeugen.

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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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:
Guaifenesin passiert die Plazenta. Es wurden jedoch unmittelbar nach Anwendung keine negativen Auswirkungen auf den Foetus festgestellt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferde 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 potenziert die Wirkung anderer Anästhetika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

Dosierung: 100 mg Guaifenesin pro kg Körpergewicht per Infusion,
entsprechend 100 ml Infusionslösung pro 100 kg Körpergewicht.

Guaifenesin kann mit verschiedenen Anästhetika wie folgt kombiniert werden:

Lokalanästhesie für kurze Eingriffe:
Sobald das Pferd ordnungsgemäß sediert ist, wird Guaifenesin als Sturzinfusion verabreicht, bis sich das Pferd ablegt. Vor schmerzhaften Eingriffen ist ein Lokalanästhetikum zu verabreichen. Falls erforderlich, kann Guaifenesin am liegenden Pferd nachdosiert werden.

Allgemeinanästhesie:

- Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie für kurz dauernde Eingriffe:

Prämedikation mit einem α2- Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin.
Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem α2-Rezeptoragonist empfohlen.
Guaifenesin wird als Sturzinfusion verabreicht, bis das Pferd zu schwanken beginnt. Dann wird sofort entweder Ketamin, Thiopental oder Propofol als Bolus intravenös verabreicht. Die Wirkungsdauer dieser Kombination ist individuell unterschiedlich und auch 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.

- Aufrechterhaltung der Anästhesie für mittellange Eingriffe:

Guaifenesin kann mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion (50-100 mg/kg) mit einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 1 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.

- Inhalationsanästhesie:

Guaifenesin kann zum Ablegen bei der Einleitung einer Inhalationsanästhesie für längere Eingriffe verwendet werden.

Informationen zu Narkoseprotokollen und Dosierungen einzelner Anästhetika sind in veterinärmedizinischen Lehrbüchern und in der Fachliteratur zu finden.
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 Verabreichung einer höheren als der zum Ablegen erforderlichen Dosis kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Anzeichen einer Überdosierung mit Streckkrämpfen treten bei ungefähr der doppelten empfohlenen Dosierung auf. Die tödliche Dosis ist viermal so hoch wie die empfohlene Dosis.

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 bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM03BX90

4.2 Pharmakodynamik

Guaifenesin ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es verursacht eine selektive, reversible Erschlaffung der Skelettmuskulatur ohne Ausschaltung des Bewusstseins.
Guaifenesin führt zu einer selektiven Blockade der Zwischenneuronen im Rückenmark, Hirnstamm und in den subkortikalen Hirnregionen. Spinale monosynaptische Reizleitungen werden durch therapeutische Dosen von Guaifenesin nicht beeinflusst.
Die Pharynx- und Larynxmuskulatur erschlafft, aber bei therapeutischen Dosierungen kommt es nicht zur Paralyse der Atemmuskulatur (Interkostal- und Zwerchfellmuskulatur). Die Wirkung auf Vitalfunktionen wie Kreislauf und Atmung ist gering.

Zusätzlich zu seiner muskelrelaxierenden Wirkung hat Guaifenesin auch einen sedierenden Effekt. Die analgetischen Eigenschaften sind gering. Die Effekte von Guaifenesin beruhen vermutlich auf seiner Wirkung auf das verlängerte Mark (unter anderem Formatio reticularis) sowie die subkortikalen Hirnregionen. Infolge seiner sehr begrenzten analgetischen und sedativen Eigenschaften (das Bewusstsein des Tieres bleibt voll erhalten) müssen die Tiere vor dem Ablegen mit Guaifenesin ordnungsgemäß sediert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Ponys wurde ein signifikanter geschlechtsspezifischer Unterschied in der Halbwertszeit von Guaifenesin beobachtet: Sie betrug bei Ponystuten nach parenteraler Anwendung 60 Minuten und bei Ponyhengsten 84 Minuten.

Bei Pferden beträgt die mittlere Halbwertszeit 75,7 – 79,2 Minuten.

Die Substanz gelangt gleichmäßig in fast alle Gewebe. Direkt nach der Geburt betrugen die Blutspiegel bei neugeborenen Tieren ca. 30 % derjenigen der Muttertiere.

Die muskelrelaxierende Wirkung beginnt innerhalb von Minuten nach der Verabreichung.

Die Wirkung von Guaifenesin hält ca. 8 - 20 Minuten an. Die Tiere können innerhalb von 45 Minuten nach Verabreichung wieder stehen.

Nach wiederholten Verabreichungen verlängert sich die Erholungszeit erheblich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml Polypropylen-Flasche mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 401629.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/06/2012.

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

{TT/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 III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

AUSSEN AUF DEM AUFFALTBAREN ETIKETT / 500 ML FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Guaifenesin 100.0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401629.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
INNENSEITE DES AUFFALTBAREN EITTIKETTS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Guaifenesin 100.0 mg

Sonstiger Bestandteile:
N-Methylpyrrolidon 85.0 mg

Klare, farblose bis hellbraune Infusionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung.
Je nach Anästhesieverfahren kann Guaifenesin mit verschiedenen Anästhetika kombiniert werden:
- in Kombination mit einem Sedativum und Lokalanästhetikum für kurz dauernde Eingriffe
- in Verbindung mit geeigneten Allgemeinanästhetika zur Einleitung und/oder Fortsetzung der Muskelrelaxation während der Narkose.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Guaifenesin darf nicht alleine angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Tiere ordnungsgemäß sediert sein. Vor chirurgischen oder anderen schmerzhaften Eingriffen sind geeignete Analgetika zu verabreichen.
Vor der Anwendung von Guaifenesin ist eine sorgfältige prä-anästhetische Untersuchung der Tiere erforderlich. Außer bei akuten Notfalleingriffen sollte das Futter spätestens 12 Stunden vor der Anwendung entzogen werden. Pferde sollten bis kurz vor der Anästhesie uneingeschränkten Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Aufgrund ihrer reizenden Eigenschaften ist die Lösung mittels Venenverweilkanüle strikt intravenös zu verabreichen. Siehe auch Abschnitt *Nebenwirkungen*.
Anämische Pferde oder solche mit Herz- oder Atemwegsbeschwerden oder sonstigen Krankheitssymptomen sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Guaifenesin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Guaifenesin passiert die Plazenta. Es wurden jedoch unmittelbar nach Anwendung keine negativen Auswirkungen auf den Foetus festgestellt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferde 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Guaifenesin potenziert die Wirkung anderer Anästhetika.

Überdosierung:
Die Verabreichung einer höheren als der zum Ablegen erforderlichen Dosis kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Anzeichen einer Überdosierung mit Streckkrämpfen treten bei ungefähr der doppelten empfohlenen Dosierung auf. Die tödliche Dosis ist viermal so hoch wie die empfohlene Dosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen**.**

7. Nebenwirkungen

Pferd (Pony, Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie Thrombophlebitis [a] Reaktion an der Injektionsstelle [b]

[a] infolge reizender Eigenschaften. Um das Auftreten einer Thrombophlebitis zu verringern, kann die Venenverweilkanüle nach der Verabreichung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
[b] über perivaskuläre Reaktionen ist berichtet worden. Die Verwendung einer intravenösen Verweilkanüle sowie Sorgfalt bei der Verabreichung helfen derartigen Reaktionen weitgehend vorzubeugen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in auf dem Etikett 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 oder den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über das nationale 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

Intravenöse Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

Dosierung: 100 mg Guaifenesin pro kg Körpergewicht per Infusion,
entsprechend 100 ml Infusionslösung pro 100 kg Körpergewicht.

Guaifenesin kann mit verschiedenen Anästhetika wie folgt kombiniert werden:

Lokalanästhesie für kurze Eingriffe:
Sobald das Pferd ordnungsgemäß sediert ist, wird Guaifenesin als Sturzinfusion verabreicht, bis sich das Pferd ablegt. Vor schmerzhaften Eingriffen ist ein Lokalanästhetikum zu verabreichen. Falls erforderlich, kann Guaifenesin am liegenden Pferd nachdosiert werden.

Allgemeinanästhesie:
- Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie für kurz dauernde Eingriffe:
  Prämedikation mit einem α2- Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin.
  Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem α2-Rezeptoragonist empfohlen.
  Guaifenesin wird als Sturzinfusion verabreicht bis das Pferd zu schwanken beginnt. Dann wird sofort entweder Ketamin, Thiopental oder Propofol als Bolus intravenös verabreicht. Die Wirkungsdauer dieser Kombination ist individuell unterschiedlich und auch abhängig von den anderen verabreichten Wirkstoffen. Eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Narkosetiefe wird für ca. 10 – 20 Minuten erreicht und das Pferd wird ca. 30 – 40 Minuten lang liegen bleiben.

- Aufrechterhaltung der Anästhesie für mittellange Eingriffe:
  Guaifenesin kann mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion (50-100 mg/kg) mit einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 1 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.

- Inhalationsanästhesie:
  Guaifenesin kann zum Ablegen zur Einleitung einer Inhalationsanästhesie für längere Eingriffe verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Informationen zu Narkoseprotokollen und Dosierungen einzelner Anästhetika sind in veterinärmedizinischen Lehrbüchern und in der Fachliteratur zu finden.
Zur sicheren Anwendung mit anderen Arzneimitteln wird auf die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Tierarzneimittel verwiesen.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

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

Zul.-Nr. 401629.00.00

500 ml Polypropylen Flasche mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/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:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Niederlande

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel: +49-(0)7525-205-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

500 ML FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Guaifenesin 100.0 mg

Sonstiger Bestandteile:
N-Methylpyrrolidon 85.0 mg

Klare, farblose bis hellbraune Infusionslösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete
Zur Muskelrelaxation und Immobilisierung im Rahmen der Narkoseeinleitung.
Je nach Anästhesieverfahren kann Guaifenesin mit verschiedenen Anästhetika kombiniert werden:

- in Kombination mit einem Sedativum und Lokalanästhetikum für kurz dauernde Eingriffe
- in Verbindung mit geeigneten Allgemeinanästhetika zur Einleitung und/oder Fortsetzung der Muskelrelaxation während der Narkose.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen
Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Guaifenesin darf nicht alleine angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Tiere ordnungsgemäß sediert sein. Vor chirurgischen oder anderen schmerzhaften Eingriffen sind geeignete Analgetika zu verabreichen.
Vor der Anwendung von Guaifenesin ist eine sorgfältige prä-anästhetische Untersuchung der Tiere erforderlich. Außer bei akuten Notfalleingriffen sollte das Futter spätestens 12 Stunden vor der Anwendung entzogen werden. Pferde sollten bis kurz vor der Anästhesie uneingeschränkten Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Aufgrund ihrer reizenden Eigenschaften ist die Lösung mittels Venenverweilkanüle strikt intravenös zu verabreichen. Siehe auch Abschnitt *Nebenwirkungen*.
Anämische Pferde oder solche mit Herz- oder Atemwegsbeschwerden oder sonstigen Krankheitssymptomen sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Guaifenesin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Guaifenesin passiert die Plazenta. Es wurden jedoch unmittelbar nach Anwendung keine negativen Auswirkungen auf den Foetus festgestellt.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferde 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Guaifenesin potenziert die Wirkung anderer Anästhetika.

Überdosierung:
Die Verabreichung einer höheren als der zum Ablegen erforderlichen Dosis kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Anzeichen einer Überdosierung mit Streckkrämpfen treten bei ungefähr der doppelten empfohlenen Dosierung auf. Die tödliche Dosis ist viermal so hoch wie die empfohlene Dosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen**.**

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd (Pony, Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie Thrombophlebitis [a] Reaktion an der Injektionsstelle [b]

[a] infolge reizender Eigenschaften. Um das Auftreten einer Thrombophlebitis zu verringern, kann die Venenverweilkanüle nach der Verabreichung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
[b] über perivaskuläre Reaktionen ist berichtet worden. Die Verwendung einer intravenösen Verweilkanüle sowie Sorgfalt bei der Verabreichung helfen derartigen Reaktionen weitgehend vorzubeugen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 oder den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über das nationale 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Intravenöse Anwendung mittels Venenverweilkanüle.

Dosierung: 100 mg Guaifenesin pro kg Körpergewicht per Infusion,
entsprechend 100 ml Infusionslösung pro 100 kg Körpergewicht.

Guaifenesin kann mit verschiedenen Anästhetika wie folgt kombiniert werden:

Lokalanästhesie für kurze Eingriffe:
Sobald das Pferd ordnungsgemäß sediert ist, wird Guaifenesin als Sturzinfusion verabreicht, bis sich das Pferd ablegt. Vor schmerzhaften Eingriffen ist ein Lokalanästhetikum zu verabreichen. Falls erforderlich, kann Guaifenesin am liegenden Pferd nachdosiert werden.

Allgemeinanästhesie:

- **Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie für kurz dauernde Eingriffe:**
  Prämedikation mit einem α2- Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin.
  Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem α2-Rezeptoragonist empfohlen.
  Guaifenesin wird als Sturzinfusion verabreicht bis das Pferd zu schwanken beginnt. Dann wird sofort entweder Ketamin, Thiopental oder Propofol als Bolus intravenös verabreicht. Die Wirkungsdauer dieser Kombination ist individuell unterschiedlich und auch 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.

- **Aufrechterhaltung der Anästhesie für mittellange Eingriffe**:
  Guaifenesin kann mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion (50-100 mg/kg) mit einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 1 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.

- **Inhalationsanästhesie**:
  Guaifenesin kann zum Ablegen zur Einleitung einer Inhalationsanästhesie für längere Eingriffe verwendet werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung
Informationen zu Narkoseprotokollen und Dosierungen einzelner Anästhetika sind in veterinärmedizinischen Lehrbüchern und in der Fachliteratur zu finden.
Zur sicheren Anwendung mit anderen Arzneimitteln wird auf die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Tierarzneimittel verwiesen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten
Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 401629.00.00

Packungsgrößen
500 ml Polypropylen Flasche mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland.
Tel: +49-(0)7525-205-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. { MM/JJJJ }

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}