

[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 heparinierter 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 α 2- Rezeptoragonist (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin.

Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem α 2-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 betragen 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>).