

B. PACKUNGSBEILAGE

**PACKUNGSBEILAGE
INNENSEITE DES AUFFALTBAREN EITTIKETTIS**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Guaiifenesin 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 Guaiifenesin 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:

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