

## Anlage A

### **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde

#### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Guaifenesin 100 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### **3. Darreichungsform:**

Klare, farblose bis hellbraune Infusionslösung.

#### **4. Klinische Angaben:**

##### **4.1 Zieltierart(en):**

Pferd

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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.

##### **4.3 Gegenanzeigen:**

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Aufgrund ihrer reizenden Eigenschaften ist die Lösung mittels Venenverweilkanüle strikt intravenös zu verabreichen. Siehe auch Abschnitt 4.6.

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 gegenüber Guaifenesin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls eine Reizung auftritt bzw. anhält, ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und ihm das Etikett vorzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Guaifenesin kann den arteriellen Blutdruck senken.

Infolge der reizenden Eigenschaften von Guaifenesin<sub>7</sub> kann nach Anwendung des Tierarzneimittels eine Thrombophlebitis entstehen. Um dies möglichst zu verhindern, sollte die Venenverweilkanüle nach der Verabreichung mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden. Über perivaskuläre Reaktionen ist berichtet worden. Die Verwendung einer intravenösen Verweilkanüle sowie Sorgfalt bei der Verabreichung helfen derartigen Reaktionen weitgehend vorzubeugen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Myorelax sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Guaifenesin passiert die Plazenta. Es wurden jedoch unmittelbar nach Anwendung keine negativen Auswirkungen auf den Foetus festgestellt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Es sollte daher während der Trächtigkeit und Laktation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den/die verantwortliche(n) Tierarzt/Tierärztin angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Guaifenesin potenziert die Wirkung anderer Anästhetika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen 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  $\alpha 2$ -Rezeptoragonisten (z.B. Detomidin, Xylazin oder Romifidin) oder Azepromazin.

Falls Guaifenesin in Kombination mit Ketamin angewendet werden soll, wird eine Prämedikation mit einem  $\alpha 2$ -Rezeptoragonisten 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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Pferden, deren essbare Gewebe für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zentrale wirksame Muskelrelaxantien

ATCvet code: QM03BX90.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

### 5.2 Angaben zur 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Glucose-Monohydrat  
N-Methylpyrrolidon  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

500 ml Polypropylen-Flasche mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

### **6.6 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.

## **7. Zulassungsinhaber:**

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

8. **Zulassungsnummer:**

401629.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 12.06.2012

Datum der letzten Verlängerung: 23.05.2017

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nur durch eine(n) Tierarzt/Tierärztin zu verabreichen.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.