

MYORELAX® 100 mg/ml Solution pour perfusion pour chevaux



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Guaïfénésine 100 mg

QSP 1 ml

Forme pharmaceutique:

Solution pour perfusion, limpide, incolore à brun clair.

Espèce cibles:

Equins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez les chevaux non destinés à la consommation humaine :

- induction du relâchement musculaire et de l'immobilisation, comme adjuvant d'une anesthésie balancée.

En fonction du type d'intervention, la guaïfénésine peut être utilisée en association avec différents anesthésiques :

- avec un sédatif et des anesthésiques locaux pour des interventions de courte durée.

- avec les agents anesthésiques généraux appropriés pour l'induction et/ou l'entretien d'une myorelaxation durant l'anesthésie.

Contre-indications:

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Une sédation préalable adéquate est impérative avant induction de l'immobilisation avec le produit. Il convient d'envisager le recours à des moyens analgésiques supplémentaires pour les interventions chirurgicales et/ou douloureuses.

Sauf en cas d'urgence, l'animal doit être à jeun au moins 12 heures avant l'anesthésie. Il doit avoir un libre accès à l'eau de boisson jusque peu de temps avant l'induction.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

En raison des propriétés irritantes de la solution, le produit doit être administré par voie intraveineuse stricte via un cathéter.

Les chevaux présentant une anémie, des problèmes cardiovasculaires ou respiratoires ou les animaux présentant d'autres symptômes morbides doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la guaïfénésine doivent éviter tout contact avec le médicament.

En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez immédiatement la zone affectée à l'eau claire. Demandez conseil à un médecin et montrez lui l'étiquetage.

Autres précautions:

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

La guaïfénésine peut diminuer la pression artérielle.

En raison de ses propriétés irritantes, l'utilisation du médicament peut induire une thrombophlébite. Afin d'en réduire l'incidence, il est recommandé de rincer le cathéter avec une solution saline héparinée. Des réactions extravasculaires ont été rapportées ; l'utilisation de cathéters intraveineux et le respect des règles de prudence et de sécurité permettent d'en prévenir la survenue.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

La guaïfénésine franchit la barrière placentaire ; toutefois les études de laboratoire sur les chevaux n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques. L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ; l'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres:

L'action des agents anesthésiques est potentialisée par la guaïfénésine.

Posologie:

100 mg de guaïfénésine par kg de poids corporel en perfusion, ce qui correspond à 100 ml de solution pour 100 kg de poids corporel.

La guaïfénésine peut être utilisée en association avec différents anesthésiques selon les modalités suivantes :

- En association avec des anesthésiques locaux pour des interventions de courte durée.

Au cheval préalablement sédaté, la guaïfénésine est administrée en perfusion rapide jusqu'au couchage de l'animal. Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être perfusée lorsque le cheval est en décubitus.

- En association avec des anesthésiques généraux.

. Induction et entretien d'une anesthésie de courte durée

Prémédication avec un *alpha2*-agoniste ou l'acépromazine. En cas d'association de la guaïfénésine avec la kétamine, une prémédication avec un *alpha2*-agoniste est recommandée.

La guaïfénésine est administrée en perfusion rapide jusqu'à ce que l'animal commence à chanceler puis administration d'un bolus soit de kétamine, soit de thiopental, ou de propofol.

L'anesthésie aura une durée approximative de 10 à 20 minutes et la durée du décubitus sera de l'ordre de 30 à 40 minutes.

. Entretien d'une anesthésie de durée moyenne

La guaïfénésine, administrée en perfusion intraveineuse continue (50 à 100 mg/kg) à un débit de l'ordre de 1 ml/kg/h, peut être utilisée dans le cadre d'une anesthésie par voie intraveineuse exclusive, en association avec d'autres anesthésiques injectables pour des interventions dont la durée peut atteindre 1 heure.

- En association avec des anesthésiques volatils.

La guaïfénésine peut être employée comme adjuvant d'une anesthésie balancée comportant des anesthésiques volatils pour des interventions de plus longue durée.

voie d'administration:

Administration intraveineuse stricte par cathéter.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

Des doses supérieures à celles nécessaires à l'induction du décubitus risquent d'entraîner une dépression respiratoire profonde. Des signes de surdosage, par exemple une spasticité (spasmes en extension), se manifestent à une posologie environ deux fois plus élevée que la dose thérapeutique. La dose létale est 4 fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée.

Temps d'attente:

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

La substance active guaïfénésine est inscrite sur la liste des substances essentielles pour le traitement des équidés fixée par le règlement CE N° 1950/2006. Ce médicament vétérinaire peut donc être administré aux équidés destinés à être abattus pour la consommation humaine conformément aux dispositions de l'article L. 5143-4 du Code de la Santé Publique, sous réserve qu'un temps d'attente d'au moins 6 mois soit prescrit par le vétérinaire.

Propriétés pharmacodynamiques:

La guaïfénésine est un myorelaxant à action centrale qui provoque un relâchement sélectif et réversible de la musculature squelettique, sans perte de conscience.

En complément de son action myorelaxante, la guaïfénésine possède également un effet sédatif. Les propriétés analgésiques de la guaïfénésine sont limitées. C'est pourquoi une sédation préalable adéquate est impérative avant l'induction de l'immobilisation avec la guaïfénésine.

Caractéristiques pharmacocinétiques:

L'effet myorelaxant apparaît en moyenne au bout de quelques minutes. L'effet de la guaïfénésine dure 8 à 20 minutes. Les animaux se relèvent dans les 45 minutes suivant l'administration. Après administration répétée, la durée de la période de récupération augmente sensiblement.

Chez le cheval la demi-vie moyenne est de l'ordre de 75,7 à 79,2 minutes.

Chez le poney, une différence significative de demi-vie a été observée entre femelles et mâles, celle-ci étant respectivement de 60 et

84 minutes après administration parentérale.

Durée de conservation:

Tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Après ouverture : immédiatement. Eliminer tout produit non utilisé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :
EUROVET ANIMAL HEALTH
Handelsweg 25,
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

Exploitant :
DECHRA Veterinary Products
9 rue benoît Malon
92150 SURESNES
FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

FR/V/8812222 1/2012 - 21/06/2012

Classification ATC Vet:

QM03BX90

Flacon de 500 ml
GTIN : 08714225155477

DECHRA Veterinary Products SAS

60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

