

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Guaïfénésine 100,0 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthyl pyrrolidone	85,0 mg
Glucose monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Eau pour préparations injectables	

Solution pour perfusion, limpide, incolore à brun clair.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chevaux (poneys et équidés, non destinés à la consommation humaine).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

En combinaison avec les anesthésiques usuels, éventuellement complété de techniques anesthésiques locales, pour interventions de courte durée.

En combinaison avec les anesthésiques usuels pour l'induction d'une anesthésie générale.

Comme élément d'entretien d'une anesthésie générale par perfusion (administration continue en combinaison avec des alfa-2-agonistes et des anesthésiques dissociatifs).

#### 3.3 Contre-indications

Aucune.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

La perfusion du médicament vétérinaire doit s'effectuer de manière strictement intraveineuse; la perfusion est administrée dans les règles de l'art à la température du corps et à l'aide d'un matériel de perfusion stérile approprié.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le liquide ne peut pas contenir de cristaux. Si c'est le cas, les cristaux peuvent être dissous par un léger réchauffement.

Comme tous les anesthésiques, le médicament doit être employé selon les règles générales de l'anesthésiologie. Les animaux à traiter doivent subir un examen préliminaire approfondi. Les chevaux présentant de l'anémie, des problèmes cardiovasculaires ou respiratoires, ou les animaux présentant d'autres symptômes morbides doivent être particulièrement surveillés.

Le mode d'administration est strictement intraveineux; une thrombophlébite peut survenir en raison des propriétés irritatives de la solution; une dilution de la solution (de 10 % à 5 %) peut être indiquée pour réduire l'irritation de la paroi veineuse.

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

L'inoculation accidentelle du liquide pour perfusion dans la cavité orbitaire de l'utilisateur induit une forte sensation de picotement. Rincer abondamment la cavité orbitaire à l'eau froide aussi rapidement que possible.

Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Chevaux (poneys et équidés, non destinés à la consommation humaine) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	rigidité musculaire <sup>a</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	dépression cardiorespiratoire <sup>b</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension <sup>c</sup> , tachycardie <sup>c</sup>

<sup>a</sup> peut survenir en cas de surdosage accidentel ou chez les animaux présentant une forte acidose métabolique.

<sup>b</sup> grave et peut survenir du fait de la position de l'animal en décubitus latéral ou dorsal après administration du myorelaxant et par l'association avec les anesthésiques habituels.

<sup>c</sup> légère diminution transitoire de la pression artérielle accompagnée d'une augmentation de la fréquence cardiaque.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

**3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La combinaison du médicament vétérinaire avec les anesthésiques ou les sédatifs usuels prolonge la durée de l'anesthésie et de la récupération.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse.

Posologie indicative: 60 à 100 mg par kg de poids corporel (correspondant à 0,6 à 1 ml par kg de poids corporel).

La posologie doit être adaptée en fonction des circonstances.

Les techniques anesthésiques suivantes peut s'utiliser chez les animaux sains pour les interventions brèves ou pour l'induction d'une anesthésie générale:

- sédation avec un sédatif approprié
- induction avec le médicament vétérinaire en perfusion combiné avec les anesthésiques usuels

L'utilisation de techniques anesthésiques appropriées est indispensable lors d'interventions douloureuses.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

La guaïfénésine possède une grande marge de sécurité thérapeutique. La mort ne survient qu'en cas de posologie quatre fois plus élevée que nécessaire pour faire coucher le cheval.

En cas de surdosage, on donne des analeptiques en fonction de la combinaison de produits pharmaceutiques administrés.

Une rigidité musculaire passagère survient en cas de surdosage. Une réanimation appropriée s'impose.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

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

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM03BX90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est un myorelaxant ayant pour principe actif la guaïfénésine (éther glycérique du guaïacol). La guaïfénésine est un myorelaxant central qui provoque un blocage réversible de la transmission nerveuse au niveau des neurones intermédiaires de la moelle épinière, du tronc cérébral et des zones subcorticales du cerveau. L'action sur les zones subcorticales explique l'effet sédatif léger.

En posologie normale, le médicament vétérinaire provoque une dépression cardiovasculaire minime chez les animaux sains. Au contraire des myorelaxants périphériques, le médicament vétérinaire a peu ou pas d'effet sur le diaphragme et les muscles intercostaux; de ce fait, la respiration est moins perturbée chez l'animal en position sternale. Toutefois une dépression cardiorespiratoire sérieuse peut survenir du fait de la position de l'animal en décubitus latéral ou dorsal après administration du

myorelaxant et par la combinaison avec les anesthésiques usuels. Le médicament vétérinaire ne possède pas de propriétés analgésiques; en outre, l'animal reste conscient.

Des techniques anesthésiques appropriées sont indispensables pour effectuer des interventions diagnostiques et/ou chirurgicales, entre autres.

Le cheval va déjà se coucher après l'administration d'un tiers à la moitié de la quantité nécessaire du médicament vétérinaire. L'immobilisation totale résultant d'une quantité normale de produit prend environ 10 à 25 minutes. La récupération est très rapide et calme. L'animal traité peut se relever après 25 à 40 minutes.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La guaïfénésine est métabolisée par O-déalkylation en catéchol, lequel est ensuite rendu hydrosoluble par des liaisons avec l'acide glucuronique et les esters sulfatés. La métabolisation de la guaïfénésine s'effectue dans le foie. Ces métabolites étant éliminés via les reins, la restauration des fonctions nerveuses est rapide. En cas de fonction hépatique ou rénale perturbée, l'action peut être prolongée.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec le diazepam.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polypropylène de 500 ml avec bouchon caoutchouc bromobutyle et bouchon à vis aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V116261

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/01/1981.

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

16/02/2026

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).