

BD/2017/REG NL 110606/zaak 559971

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 23-05-2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110606**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110606**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden**, **REG NL 110606** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden**, **REG NL 110606** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 28 september 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUJATAL 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine, 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, kleurloze tot licht bruine oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Inductie van spierrelaxatie en immobilisatie, als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie. Afhankelijk van de ingreep kan guaifenesine gebruikt worden in combinatie met verschillende anesthetica:

- in combinatie met een sedativum en lokale anesthetica voor korte ingrepen.
- in combinatie met geschikte algemene anesthetica voor inductie en/of onderhoud van spierrelaxatie tijdens de anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Guaifenesine mag niet alleen gebruikt worden. Dieren dienen voldoende gesedeerd te worden vóór immobilisatie met het diergeneesmiddel. Voor chirurgische en/of pijnlijke ingrepen moet altijd adequate analgesie worden toegepast.

Dieren dienen een grondig pre-anesthetisch onderzoek te ondergaan vóór toediening van het diergeneesmiddel. Behalve in het geval van een acuut spoedgeval, dient voedsel 12 uur voor de anesthesie onthouden te worden. Water moet vrij beschikbaar zijn tot kort voor de anesthesie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door de irriterende eigenschappen van de oplossing, dient deze strikt intraveneus toegediend te worden d.m.v. een katheter. Zie ook sectie 4.6.

Dieren met anemie, cardiale of respiratoire aandoeningen of dieren met andere tekenen van ziekte moeten extra aandachtig worden gevolgd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor guaifenesine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidentele aanraking met de huid, dient de huid grondig te worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie optreedt/aanhoudt. In geval van accidenteel contact met de ogen, dient men grondig te spoelen met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Guaifenesine kan de arteriële bloeddruk verlagen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan door de irriterende eigenschappen tromboflebitis veroorzaken. Om de incidentie van tromboflebitis te verminderen, kan de katheter gespoeld worden met een fysiologische zoutoplossing met heparine. Extravasculaire reacties worden vermeld; het gebruik van intraveneuze katheters en een zorgvuldige techniek helpen deze reacties te voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Guaifenesine passeert de placenta, maar op korte termijn werden geen negatieve effecten op de foetus waargenomen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Guaifenesine versterkt de werking van anesthetica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intraveneus via een katheter.

Dosis: 100 mg guaifenesine per kg lichaamsgewicht per infuus overeenkomend met 100 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Guaifenesine kan als volgt gebruikt worden in combinatie met andere anesthetica:

Lokale anesthetica voor korte ingrepen

Nadat het paard voldoende geseedeerd is, wordt guaifenesine toegediend door snelle infusie tot het dier gaat liggen. Een lokaal anestheticum dient gebruikt te worden voor pijnlijke ingrepen. Indien nodig kan extra guaifenesine worden toegediend als het paard ligt.

Algemene anestetica

- **Inductie en kortdurend onderhoud van anesthesie:**

Premedicatie met een alfa-2 receptor agonist (bijv. xylazine, detomidine of romifidine) of acepromazine. Als guaifenesine wordt toegediend in combinatie met ketamine, wordt premedicatie met één van de alfa-2 receptor agonisten aangeraden.

Guaifenesine wordt toegediend door snelle infusie tot het dier tekenen van ataxie begint te vertonen. In dit stadium wordt een bolus dosis van ofwel ketamine, thiopental of propofol toegediend. De werkingsduur van deze combinaties varieert afhankelijk van het dier en de andere toegediende geneesmiddelen. Chirurgische anesthesie duurt ongeveer 10-20 minuten en het dier zal ongeveer 30-40 minuten blijven liggen.

- **Onderhoud van anesthesie voor middellange ingrepen:**

Guaifenesine, toegediend als continue IV infusie (50-100 mg/kg) bij een infusiesnelheid van ongeveer 1 ml/kg/h, kan gebruikt worden als onderdeel van totale intraveneuze anesthesie (TIVA) in combinatie met andere injecteerbare anestetica voor ingrepen die tot 1 uur duren.

- **Gasvormige anestetica:**

Guaifenesine kan gebruikt worden als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie met gasvormige anestetica voor langere ingrepen.

Richtlijnen aangaande anesthesie protocollen en dosering van individuele diergeneesmiddel kan men vinden in diergeneeskundige handboeken en wetenschappelijke literatuur.

Voor een veilig gebruik met andere farmaceutica wordt naar de betreffende productliteratuur verwezen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses groter dan die nodig voor het verkrijgen van een liggende houding kunnen resulteren in significante ademhalingsdepressie. Teken van overdosering, bijv. spasmen van de strekspieren, treden op bij ongeveer tweemaal de therapeutische dosis. De letale dosis is vier keer de aanbevolen dosis voor behandeling.

4.11 Wachtijd

Niet geautoriseerd voor gebruik bij paarden bestemd voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Centraal werkend spierrelaxans,

ATCvet-code: QM03BX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Guaifenesine is een centraal werkend spierrelaxans. Het veroorzaakt een selectieve, reversibele verslapping van de skeletspieren, zonder verlies van bewustzijn. Guaifenesine blokkeert selectief de geleiding van zenuwimpulsen in de verbindende neuronen van ruggenmerg, hersenstam en subcorticale gebieden in de hersenen. Spinale monosynaptische banen worden door therapeutische doseringen guaifenesine niet beïnvloed.

Faryngeale en laryngeale spieren verslappen, maar er treedt bij toediening van therapeutische doses geen verlamming van de ademhalingsspieren (intercostaalspieren en diafragma) op. Het effect op vitale functies, zoals circulatie en ademhaling, is gering.

Naast zijn spierverslappende werking vertoont guaifenesine een sederende werking. Guaifenesine heeft slechts een beperkte analgetische werking.

Deze effecten zijn naar alle waarschijnlijkheid het gevolg van de werking van guaifenesine op het verlengde merg (o.a. formatio reticularis) en subcorticale hersengebieden.

Ten gevolge van de beperkte analgetische en sederende eigenschappen van guaifenesine (het dier behoudt het volledige bewustzijn), dienen de dieren voldoende gesedeerd te worden vóór immobilisatie met guaifenesine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij pony's is er een significant verschil in halfwaardetijd tussen vrouwelijke en mannelijke dieren waargenomen, resp. 60 en 84 minuten na parenterale toediening.

Bij paarden bedraagt de halfwaardetijd gemiddeld 75,7 - 79,2 minuten.

De stof verdeelt zich uniform over de meeste weefsels. Concentraties in het bloed van de neonaat bedroegen ongeveer 30% van die van de moeder gemeten vlak na de partus.

De spierverslappende werking begint gemiddeld na een paar minuten. De werking van guaifenesine is ongeveer 8-20 minuten. Binnen 45 minuten na toediening staan de dieren weer. Na herhaalde toedieningen wordt de recoveryperiode aanzienlijk verlengd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose monohydraat

N-methylpyrrolidone

Water voor injecties

Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

Zoutzuur (voor pH aanpassing)

6.2 belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enige ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 ml polypropyleen flacon met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110606

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2012
Datum van laatste verlenging: 23 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 september 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING BIJSLUITER****Polypropyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden
Guaifenesine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Guaifenesine 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, kleurloze tot licht bruine oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Inductie van spierrelaxatie en immobilisatie, als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie.
Afhankelijk van de ingreep kan guaifenesine gebruikt worden in combinatie met verschillende anesthetica:

- in combinatie met een sedativum, en lokale anesthetica voor korte ingrepen
- in combinatie met geschikte algemene anesthetica, voor inductie en/of onderhoud van spierrelaxatie tijdens de anesthesie

7. CONTRA-INDICATIES

Geen

8. BIJWERKINGEN

Guaifenesine kan de arteriële bloeddruk verlagen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel kan door de irriterende eigenschappen tromboflebitis veroorzaken. Om de incidentie van tromboflebitis te verminderen, kan de katheter gespoeld worden met een fysiologische zoutoplossing met heparine. Extravasculaire reacties worden vermeld; het gebruik van een intraveneus katheter en een zorgvuldige techniek helpen deze reacties te voorkomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op deze verpakking worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsweg: intraveneus via een katheter:

Dosis: 100 mg guaifenesine per kg lichaamsgewicht per infuus overeenkomend met 100 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht

Guaifenesine kan als volgt gebruikt worden in combinatie met andere anesthetica:

Lokale anesthetica voor korte ingrepen

Nadat het paard voldoende gesedeerd is, wordt guaifenesine toegediend door snelle infusie tot het dier gaat liggen. Een lokaal anestheticum dient gebruikt te worden voor pijnlijke ingrepen. Indien nodig kan extra guaifenesine worden toegediend als het paard ligt.

Algemene anesthetica**• Inductie en kortdurend onderhoud van anesthesie:**

Premedicatie met een alfa-2 receptor agonist (bijv. xylazine, detomidine of romifidine) of acepromazine. Als guaifenesine wordt toegediend in combinatie met ketamine, wordt premedicatie met één van de alfa-2 receptor agonisten aangeraden.

Guaifenesine wordt toegediend door snelle infusie tot het dier tekenen van ataxie begint te vertonen. In dit stadium wordt een bolus dosis van ofwel ketamine, thiopental of propofol toegediend. De werkingsduur van deze combinaties varieert afhankelijk van het dier en de andere toegediende geneesmiddelen. Chirurgische anesthesie duurt ongeveer 10-20 minuten en het dier zal ongeveer 30-40 minuten blijven liggen.

• Onderhoud van anesthesie voor middellange ingrepen:

Guaifenesine, toegediend als continue IV infusie (50-100 mg/kg) bij een infusiesnelheid van ongeveer 1 ml/kg/h, kan gebruikt worden als onderdeel van totale intraveneuze anesthesie (TIVA) in combinatie met andere injecteerbare anesthetica voor ingrepen die tot 1 uur duren.

• Gasvormige anesthetica:

Guaifenesine kan gebruikt worden als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie met gasvormige anesthetica voor langere ingrepen.

Richtlijnen aangaande anesthesie protocollen en dosering van individuele diergeneesmiddelen kan men vinden in diergeneeskundige handboeken en wetenschappelijke literatuur.

Voor een veilig gebruik met andere farmaceutica wordt naar de betreffende productliteratuur verwezen.

10. WACHTTERMIJN

Niet geautoriseerd gebruik bij paarden bestemd voor menselijke consumptie.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Guaifenesine mag niet alleen gebruikt worden. Dieren dienen voldoende gesedeerd te worden vóór immobilisatie met het diergeneesmiddel. Adequate analgesie moet altijd worden toegepast voor chirurgische en/of pijnlijke ingrepen. Dieren dienen een grondig pre-anesthetisch onderzoek te ondergaan vóór toediening van het diergeneesmiddel. Behalve in het geval van een acuut spoedgeval, dient voedsel 12 uur voor de anesthesie onthouden te worden. Water moet vrij beschikbaar zijn tot kort voor de anesthesie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door de irriterende eigenschappen van de oplossing, dient het diergeneesmiddel strikt intraveneus toegediend te worden d.m.v. een katheter. Zie ook rubriek Dieren met anemie, cardiale of respiratoire aandoeningen of dieren met andere tekenen van ziekte moeten extra aandachtig worden opgevolgd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor guaifenesine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidentele aanraking met de huid, dient de huid te worden grondig gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie optreedt/aanhoudt. In geval van accidenteel contact met de ogen, dient men grondig te spoelen met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Guaifenesine passeert de placenta, maar op korte termijn werden er geen negatieve effecten op de foetus waargenomen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Guaifenesine versterkt de werking van anesthetica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)Doses groter dan die nodig voor het verkrijgen van een liggende houding kunnen resulteren in significante ademhalingsdepressie. Tekenen van overdosering, bijv. spasmen van de strekspieren, treden op bij ongeveer tweemaal de therapeutische dosis. De letale dosis is vier keer de aanbevolen dosis voor behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - U.D.D.

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereikvan kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110606

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 september 2017

21. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Buitenzijde van de tear-open label**

{fles 500 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden
Guaifenesine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot licht bruine oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intraveneuze toediening via een katheter.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet geautoriseerd voor gebruik bij paarden bestemd voor menselijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
The Netherlands

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110606

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Lot> {nummer}

B. BIJSLUITER

Binnenzijde van de tear-open label

BIJSLUITER
Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
The Netherlands

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden
Guaifenesine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Guaifenesine 100 mg

4. INDICATIES

Inductie van spierrelaxatie en immobilisatie, als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie. Afhankelijk van de ingreep kan guaifenesine gebruikt worden in combinatie met verschillende anesthetica:

- in combinatie met een sedativum, en lokale anesthetica voor korte ingrepen
- in combinatie met geschikte algemene anesthetica, voor inductie en/of onderhoud van spierrelaxatie tijdens de anesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Guaifenesine kan de arteriële bloeddruk verlagen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan door de irriterende eigenschappen tromboflebitis veroorzaken. Om de incidentie van tromboflebitis te verminderen, kan de katheter gespoeld worden met een fysiologische zoutoplossing met heparine. Extravasculaire reacties worden vermeld; het gebruik van een intraveneus katheter en een zorgvuldige techniek helpen deze reacties te voorkomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op deze verpakking worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg: intraveneus via een katheter.

Dosis: 100 mg guaifenesine per kg lichaamsgewicht per infuus overeenkomend met 100 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Guaifenesine kan als volgt gebruikt worden in combinatie met andere anesthetica:

Lokale anesthetica voor korte ingrepen

Nadat het paard voldoende geseedeerd is, wordt guaifenesine toegediend door snelle infusie tot het dier gaat liggen. Een lokaal anestheticum dient gebruikt te worden voor pijnlijke ingrepen. Indien nodig kan extra guaifenesine worden toegediend als het paard ligt.

Algemene anesthetica

- **Inductie en kortdurend onderhoud van anesthesie:**

Premedicatie met een alfa-2 receptor agonist (bijv. xylazine, detomidine of romifidine) of acepromazine. Als guaifenesine wordt toegediend in combinatie met ketamine, wordt premedicatie met één van de alfa-2 receptor agonisten aangeraden.

Guaifenesine wordt toegediend door snelle infusie tot het dier tekenen van ataxie begint te vertonen. In dit stadium wordt een bolus dosis van ofwel ketamine, thiopental of propofol toegediend. De werkingsduur van deze combinaties varieert afhankelijk van het dier en de andere toegediende diergeneesmiddelen. Chirurgische anesthesie duurt ongeveer 10-20 minuten en het dier zal ongeveer 30-40 minuten blijven liggen.

- **Onderhoud van anesthesie voor middellange ingrepen:**

Guaifenesine, toegediend als continue IV infusie (50-100 mg/kg) bij een infusiesnelheid van ongeveer 1 ml/kg/h, kan gebruikt worden als onderdeel van totale intraveneuze anesthesie (TIVA) in combinatie met andere injecteerbare anesthetica voor ingrepen die tot 1 uur duren.

- **Gasvormige anesthetica:**

Guaifenesine kan gebruikt worden als een aanvulling op gebalanceerde anesthesie met gasvormige anesthetica voor langere ingrepen.

Richtlijnen aangaande anesthesie protocollen en dosering van individuele diergeneesmiddelen kan men vinden in diergeneeskundige handboeken en wetenschappelijke literatuur.

Voor een veilig gebruik met andere farmaceutica wordt naar de betreffende productliteratuur verwezen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD

Niet geautoriseerd voor gebruik bij paarden bestemd voor menselijke consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Guaifenesine mag niet alleen gebruikt worden. Dieren dienen voldoende geseedeerd te worden vóór immobilisatie met het diergeneesmiddel. Adequate analgesie moet altijd worden toegepast voor chirurgische en/of pijnlijke ingrepen. Dieren dienen een grondig pre-anesthetisch onderzoek te ondergaan vóór toediening van het diergeneesmiddel. Behalve in het geval van een acuut spoedgeval, dient voedsel 12 uur voor de anesthesie onthouden te worden. Water moet vrij beschikbaar zijn tot kort voor de anesthesie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door de irriterende eigenschappen van de oplossing, dient deze strikt intraveneus toegediend te worden d.m.v. een katheter. Dieren met anemie, cardiale of respiratoire aandoeningen of dieren met andere tekenen van ziekte moeten extra aandachtig worden opgevolgd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor guaifenesine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidentele aanraking met de huid, dient de huid te worden grondig gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie optreedt/aanhoudt. In geval van accidenteel contact met de ogen, dient men grondig te spoelen met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Guaifenesine passeert de placenta, maar op korte termijn werden er geen negatieve effecten op de foetus waargenomen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Guaifenesine versterkt de werking van anesthetica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses groter dan die nodig voor het verkrijgen van een liggende houding kunnen resulteren in significante ademhalingsdepressie. Tekenen van overdosering, bijv. spasmen van de strekspieren, treden op bij ongeveer tweemaal de therapeutische dosis. De letale dosis is vier keer de aanbevolen dosis voor behandeling.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 september 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 500 ml