

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Myogaster-E, 100 mg/ml + 1,315 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

All-rac- α -tokoferylu octan	100 mg
Sodu selenin bezwodny	1,315 mg
(co odpowiada 0,6 mg selenu)	

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy	0,02 ml
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	1 mg
Makroglicerolu rycynooleinian	225 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny do lekko żółtego, lekko opalizujący roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie stany niedoborowe witaminy E i selenu. Miopatie u cieląt, degeneracja mięśni u świń i owiec.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy używać sterylnych materiałów oraz zdezynfekować miejsce iniekcji. Podanie należy ograniczyć do 15 ml w miejscu iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Odnotowano pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego u cieląt, którym (lub których matkom) podawano szczepionkę przeciw BVD lub immunomodulator.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na to, że do tej pory nie istnieją wyczerpujące kliniczne badania, decyzję o podaniu podejmuje lekarz na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Odnotowano pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego u cieląt, którym (lub których matkom) podawano szczepionkę przeciw BVD lub immunomodulator.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Profilaktyka: Dla wszystkich gatunków docelowych dawka profilaktyczna wynosi 1 ml na 10 kg masy ciała. Połowa dawki może zostać powtórzona po 15 dniach.

Leczenie: U wszystkich gatunków docelowych produkt należy stosować w dawce 1 ml na 5 kg masy ciała. Połowa dawki może zostać powtórzona po 15 dniach. Produkt należy podawać wyłącznie w iniekcji domięśniowej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy przedawkowaniu, pierwsze symptomy pojawiają się ze strony centralnego układu nerwowego (ślepotą, zaburzenia równowagi), które są oznaką intoksykacji selenem. W późniejszym terminie pojawiają się zaburzenia oddychania. W wypadku wystąpienia objawów zatrucia należy wszcząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

bydło, owca, świnia: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy.

Kod ATC vet: QA11JB

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Witamina E

Witamina E jest nazwą grupy biologicznie aktywnych tokoferoli, z których najbardziej aktywny jest α -tokoferol. Witamina E funkcjonuje jako przeciwutleniacz poprzez neutralizację wolnych rodników powstałych z wielonienasyconych kwasów tłuszczowych występujących w błonach komórkowych. Witamina ta posiada zdolność szybkiego i łatwego uwalniania jonu wodorowego (H^+), który ma zdolność reagowania z wolnymi rodnikami kwasów tłuszczowych. Chroni witaminę A przed działaniem wolnych rodników. Witamina E dzięki swojemu lipofilnemu charakterowi jest aktywna również w błonach komórkowych, wpływając na strukturę i zachowując stabilność i przepuszczalność

błon komórkowych. Witamina E pośrednio stymuluje produkcję białek krwi, takich jak: hemoglobina, mioglobina, cytochromy i hemoproteiny. Dzięki temu lepiej przebiegają komórkowe procesy utleniające i zmniejsza się szansa na tworzenie się wolnych rodników.

Selen

Ten pierwiastek śladowy posiada również właściwości przeciwutleniające. Tak jak witamina E stabilizuje zarówno błony mitochondrialne, jak i mikrosomalne poprzez neutralizację wolnych rodników kwasów tłuszczowych. Jon ten jest aktywny w warstwie wodnej cytoplazmy, gdzie tworzy pierwszą linię obrony organizmu przeciw utlenianiu lipidów, natomiast witamina E drugą, przed oddziaływaniem wolnych rodników. Selen posiada również zdolność redukcji oksydacji w mięśniach.

Witamina E + selen

W tej kombinacji oba komponenty wzajemnie się uzupełniają, aczkolwiek nie zastępują się w mechanizmie działania. Witamina E jest bardziej aktywna w ścianach komórkowych, a selen w osoczu krwi i cytoplazmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina E

Witamina E jest szybko resorbowana z miejsca iniekcji do układu krwionośnego (związana z lipoproteinami), a następnie jest magazynowana prawie we wszystkich tkankach organizmu. Z tkanek witamina E zostaje uwalniana wolno w zależności od zapotrzebowania.

Poziom witaminy E jest różny w zależności od rodzaju tkanki oraz gatunku zwierząt.

Witamina E przechodzi przez łożysko, a następnie odkłada się również w tkankach płodu.

Po iniekcji dożylną w ciągu 1 tygodnia zostaje usunięte przez wątrobę 70–80% podawanej dawki, reszta przez nerki pod postacią metabolitów (glukuronidów, kwasu tokoferonowego i gamma-laktonów).

Selen

Selen po iniekcji domięśniowej jest resorbowany wolno do układu krwionośnego w formie związanej z białkami (lipoproteiny z frakcji α - i β -globulin), a następnie jest magazynowany we wszystkich tkankach organizmu. U młodych zwierząt magazynowany jest w najbardziej aktywnych tkankach, ale już po jednym dniu zostaje zmagazynowany w nerkach (4 razy więcej niż w wątrobie), wątrobie, śledzionie i płucach. Większość tkanek buduje rezerwy przez około 1 miesiąc. Nerki, które prawdopodobnie stanowią szybką rezerwę selenu, robią to znacznie szybciej. Selen wchodzi w skład erytrocytów i leukocytów. W erytrocytach selen pozostaje przez 120 dni, co pokrywa się z okresem żywotności tych komórek. Selen przechodzi przez barierę łożyskową, w rezultacie czego rezerwy selenu stają się wspólne dla matki i płodu. Selen bierze udział w budowie tkanek w postaci: selenocysteiny, selenometioniny. Wchodzi w skład białek jak hemoglobina, cytochrom-c, mioglobina, miozyna oraz nukleoprotein.

Wydalanie:

Selen zostaje wolno usuwany z plazmy krwi. Z organizmu jest usuwany w postaci:

- jonu trimetyloselenowego (nerki)
- selenków metali i selenu nieorganicznego (kał)
- lotnego dimetyloselenu (układ oddechowy).

U zwierząt monogastycznych dominuje wydalanie przez nerki, natomiast u przeżuwaczy wydalanie z kałem, aczkolwiek przy wyższych stężeniach selenu najbardziej znaczącym dla obu typów zwierząt jest wydalanie przez nerki.

U samic w okresie laktacji selen jest wydzielany z mlekiem.

Po pozajelitowym podaniu selenu cielętom, jagniętom i prosiętom wzrasta koncentracja selenu w wątrobie. Wydzielanie wzrasta powoli.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Sodu laurylosiarczan

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy

Makrogolibglicerolu rycynooleinian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 tydzień.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 ml lub 100 ml butelka ze szkła oranżowego typu II, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1961/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2010-03-24

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy