

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYOGASTER-E, 100 mg/ml en 1,315 mg/ml, oplossing voor injectie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

- Werkzame bestanddelen: per ml: Alfa-tocoferolacetaat 100 mg - Natriumseleniet watervrij 1,315 mg (equivalent met 0,6 mg selenium).
- Hulpstoffen: Macrogolglycerol ricinoleaat (Cremophor EL) 225 mg  
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kalf, varken en schaap.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Kalf:

Deficiënties aan vitamine E en/of Selenium.

Syndroom van myopathiën-dyspnea bij kalveren ('white muscle disease').

Varken, schaap:

Deficiënties aan vitamine E en/of Selenium.

Spierdegeneratie bij varkens en schapen.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Steriel materiaal gebruiken en plaatselijk ontsmetten voor de inspuiting.

Niet meer dan 15 ml op éénzelfde injectieplaats toedienen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Macrogolglycerol ricinoleaat (Cremophor EL) moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### 4.6 Bijwerkingen

Macrogolglycerol ricinoleaat (Cremophor EL) kan een allergische of anaphylactoïde overgevoeligheidsreactie veroorzaken, voornamelijk bij dieren die reeds eerder met een Cremophor EL bevattend middel werden ingespoten. Deze reacties kunnen in tijd en in ernst een verschillend

verloop kennen (vb. toenemende lokale reacties, erge algemene reacties) en zelfs tot levensbedreigende toestanden leiden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Kalveren, schapen, varkens:

- Voor de profylaxie van myopathiën:  
1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.  
De helft van deze dosis mag om de 15 dagen herhaald worden.
- Curatieve behandeling bij alle deficiëntietoestanden:  
1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.  
De helft van deze dosis mag na 15 dagen herhaald worden.

MYOGASTER-E uitsluitend intramusculair inspuiten.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota, indien noodzakelijk)**

Bij overdosering kunnen klinische symptomen zoals ernstige dyspnoe, rusteloosheid, ataxia, depressie en braken (varken) te wijten aan een seleniumintoxicatie worden opgemerkt.

Deze dienen onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

#### **4.11 Wachttermijn**

(orgaan)Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen en mineralen

ATCvet-code: QA11JB.

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

- Vitamine E:  
Vitamine E is de generische benaming voor een groep van biologisch actieve tocoferolen waarvan het belangrijkste het alfatocoferyl is.  
Vitamine E beschermt op een functionele wijze het organisme tegen de vorming van (vet)peroxiden uitgaande van de (poly)onverzadigde vetzuren aanwezig in alle celmembranen. Dit vitamine heeft de eigenschap snel en gemakkelijk een H-atoom af te geven dat kan reageren met de vrije radicalen.  
Vitamine E is door zijn lipofiel karakter actief in de membranen. Het vervult daar een structurele functie en beschermt de membraanstabieliteit en -permeabiliteit.
- Selenium:  
Dit sporenelement bezit eveneens eigenschappen van een anti-oxidans: zoals vitamine E stabiliseert het de membranen door de peroxidatie van vetten (radicalen) af te remmen. Selenium, onder de vorm van selenocysteïne, vormt een bestanddeel van het glutathionperoxidase, aanwezig in alle weefsels. Dit enzyme is eerder actief in de waterige fase van het (cyto)plasma. Het glutathionperoxidase katalyseert de reactie van glutathion met peroxiden waarbij deze peroxiden worden vernietigd, zodat zij geen (vet)radicalen meer kunnen vormen.
- Vitamine E + Selenium:  
In deze combinatie vullen beide stoffen elkaar aan alhoewel ze elkaar niet vervangen op basis van

hun werkingsmechanisme. Vitamine E is eerder actief in de membranen en selenium in het plasma en het cytoplasma.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### - Vitamine E:

Vitamine E wordt na een resorptie vanuit de injectieplaats via de bloedbaan (gebonden aan lipoproteïnen) opgeslagen in bijna alle weefsels.

Daaruit komt vitamine E langzaam vrij al naargelang de behoefte. Het vitamine E gehalte verschilt sterk volgens weefselsoort en diersoort.

Het grootste gedeelte wordt hepatisch uitgescheiden, de rest met de urine onder de vorm van metabolieten.

### - Selenium:

Selenium wordt na intramusculaire toediening traag geresorbeerd.

Het wordt in de bloedbaan volledig gebonden aan eiwitten (lipoproteïnen van de  $\alpha$  en  $\beta$  globulinefractie).

Vanuit de bloedbaan verspreidt selenium zich naar alle weefsels.

Selenium wordt geïncorporeerd in de erythrocyten en de leukocyten. Selenium passeert de placentabarière. Het selenium in de weefsels wordt geïncorporeerd in eiwitten onder de vorm van selenocystine maar ook selenomethionine en -leucine.

Selenium verdwijnt traag uit het bloedplasma.

Selenium wordt via de urine, met de faeces en de expiratielucht geëlimineerd. De uitscheiding geschiedt langzaam.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Natriumlaurylsulfaat

Natrium methylparahydroxybenzoaat

Macrogolglycerol ricinoleaat

Diethyleen glycol monoethyl ether

Water voor injectie.

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: na eerste aanprikken onmiddellijk te gebruiken.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen flacons (type II) met 50 ml en 100 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk.  
België  
Tel.: 014.67.20.51  
Fax: 014.67.21.52  
e-mail: vmd@vmdvet.be

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

BE-V137855

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 06/04/1987  
Datum van laatste verlenging: 11/04/2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28/10/2016.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.