

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	0,02 ml
Sodu laurylosiarczan	
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy(E 219)	1 mg
Makrogol glicerolu rycynoleinian	225 mg
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do lekko żółtego, lekko opalizujący roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wstrząs anafilaktyczny*
---	-------------------------

*Odosobnione przypadki u cieląt, którym podano (lub których matkom podano) szczepionkę przeciwko BVD lub immunomodulator.

Owca, świnia: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt należy podawać wyłącznie w iniekcji domięśniowej.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

bydło, owca, świnia: zero dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA11JB

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 wydalenie przez nerki, natomiast u przeżuwaczy wydalenie z kałem, aczkolwiek przy wyższych stężeniach selenu najbardziej znaczącym dla obu typów zwierząt jest wydalenie 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 tydzień.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

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

1961/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/03/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).