

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYOGASTER-E, 100 mg/ml et 1,315 mg/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Alpha-tocopherole acétate 100 mg

Sélénite sodique anhydre 1,315 mg (equiv. sélénium 0,6 mg).

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	0,02 ml
Laurylsulfate sodique	
Méthylparahydroxybenzoate sodique	1,0 mg
Macrogolglycerol ricinoléate ricinoléate	
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	
Eau pour injection.	

Solution incolore à jaune pâle, légèrement opalescente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veau, porc et mouton

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veau:

Tout état de carence en vitamine E et/ou sélénium.

Syndrome de myopathie dyspnée du veau (« white muscle disease »).

Porc, mouton:

Tout état de carence en vitamine E et/ou sélénium.

Atteinte du muscle chez des porcs et des moutons.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Voir 3.5.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Utiliser du matériel d'injection stérile et désinfecter localement avant l'injection.
Ne pas injecter plus de 15 ml en un seul site.

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

Les personnes qui ont une hypersensibilité connue au Macrogol ricinoléate (Cremophor EL) doivent faire preuve d'une grande prudence lors de l'administration du médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: Veau, porc et mouton.

<input type="checkbox"/> Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction allergique ou anaphylactoïde*
--	--

*Induite par le macrogol ricinoléate (Cremophor EL), principalement chez les animaux qui ont été précédemment injectés avec un produit contenant du Cremophor EL. Ces réactions peuvent varier dans le temps et en intensité, par exemple, en entraînant des réactions locales croissantes, des réactions générales graves et même des états menaçant le pronostic vital.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire traitant pendant la gravidité et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veau, porc et mouton:

- A titre prophylactique des myopathies :
1 ml par 10 kg de poids vif.
La moitié de la dose peut être répétée tous les 15 jours.
- A titre curatif pour tout état de carence :
1 ml par 5 kg de poids vif.
La moitié de la dose peut être répétée tous les 15 jours.

Utiliser le MYOGASTER-E exclusivement par voie intramusculaire.

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

En cas de surdosage, des symptômes cliniques tels que dyspnée sévère, agitation, ataxie, dépression et vomissements (chez le porc) sont observés et sont dus à une intoxication par le sélénium.

Un traitement symptomatique de ces symptômes doit immédiatement être mis en place.

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

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:QA11JB.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

- Vitamine E:

La vitamine E est le nom générique donné à un groupe de tocophérols actifs biologiquement, dont le plus important est l'alpha-tocophérol.

La vitamine E protège, d'une manière fonctionnelle, l'organisme de la formation de peroxydes (lipidiques) provenant des acides gras (poly)-insaturés présents dans chaque membrane cellulaire. Cette vitamine possède la propriété de céder rapidement et facilement un atome d'hydrogène, lequel peut réagir avec les radicaux libres.

De par son caractère lipophile, la vitamine E est active dans les membranes. Elle y assure une fonction structurelle et protège la stabilité et la perméabilité des membranes.

- Sélénium:

Cet oligo-élément possède également les propriétés d'un anti-oxydant: tout comme la vitamine E, il stabilise les membranes en freinant la peroxydation des lipides (radicaux). Le sélénium, sous la forme de sélénocystéine, entre dans la composition de la glutathion peroxydase, présente dans tous les tissus. Cette enzyme est plutôt active dans la phase aqueuse du plasma/cytoplasme.

La glutathion peroxydase catalyse la réaction de glutathion avec les peroxydes, ces derniers étant détruits de sorte qu'ils ne peuvent plus produire de radicaux (lipidiques).

- Vitamine E + sélénium:

Dans cette association, les deux substances se complètent sans se remplacer compte tenu de leur mécanisme d'action. La vitamine E est plutôt active dans les membranes, tandis que le sélénium est actif dans le plasma et le cytoplasme.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

- Vitamine E:

Après une résorption à partir du site d'injection, la vitamine E, en passant par le sang (liaison aux lipoprotéines), est stockée dans la quasi-totalité des tissus.

La vitamine E est ensuite libérée lentement selon les besoins. La teneur en vitamine E varie fortement en fonction du type de tissu et du type d'animal.

La majeure partie est éliminée par voie hépatique, le reste dans les urines sous la forme de métabolites.

- Sélénium:

Le sélénium est résorbé lentement après administration par voie intramusculaire. Dans le sang, il est entièrement lié aux protéines (lipoprotéines des fractions alpha- et bêtaglobuline). Le sélénium se diffuse dans tous les tissus à partir du sang. Le sélénium est incorporé dans les érythrocytes et

les leucocytes. Le sélénium traverse la barrière placentaire. Le sélénium présent dans les tissus est incorporé dans les protéines sous la forme de sélénocystine, mais également sous forme de sélénométhionine et de -leucine. Le sélénium disparaît lentement du plasma sanguin. L'élimination du sélénium se fait par les urines, dans les fèces et par l'air expiré. Cette élimination se produit lentement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du récipient : à utiliser immédiatement après la première ouverture.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre, Type II, de 50 ml et 100 ml, complétés avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon en 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

V.M.D. n.v.

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

BE-V137855

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/04/1987

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

16/12/2025

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>).