

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 100 mg

Natriumseleniet watervrij 1,315 mg (equivalent met 0,6 mg selenium)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol: 0,02 ml

Natrium methylparahydroxybenzoaat: 1 mg

Kleurloze tot lichtgele oplossing, licht opalescente oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kalf, varken en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Overdosering

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

Deze dienen onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten:

Kalveren, varken en schapen.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Allergische of anafylactoïde overgevoeligheidsreactie*.
--	---

*Geïnduceerd door macrogol ricinoleaat (Cremophor EL), voornamelijk bij dieren die eerder zijn geïnjecteerd met een product dat Cremophor EL bevat. 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor de profylaxie van myopathiën: kalveren, schapen, varkens:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De helft van deze dosis mag om de 15 dagen herhaald worden.

Curatieve behandeling bij alle deficiëntietoestanden: kalveren, schapen, varkens:

1 ml per 5 kg lichaamsgewicht. De helft van deze dosis mag na 15 dagen herhaald worden.

MYOGASTER-E uitsluitend intramusculair inspuiten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

(Slachtafval)Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm tegen licht.

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V137855.

Flacon: 50 ml en 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51