

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
MYOGASTER-E, 100 mg/ml – 1,315 mg/ml, Injektionslösung**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYOGASTER-E, 100 mg/ml – 1,315 mg/ml, Injektionslösung.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffen:	Alpha-Tocopherolacetat 100 mg Natriumselenit anhydrisch 2 mg (entspricht 0,6 mg Selen)
Sonstige Bestandteile:	Benzylalkohol Natriumlaurylsulfat Natriummethylparahydroxybenzoat Macrogolricinoleat Diethylenglykol monoethylether Wasser für Injektion bis 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb:

Alle Fälle von Mangel an Vitamin E und/oder Selenium.
Myopathie-Dyspnoe Syndrom beim Kalb („white muscle disease“).

Schwein, Schaf:

Alle Fälle von Mangel an Vitamin E und/oder Selenium.
Muskeldegeneration beim Schwein und beim Schaf.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Macrogolricinoleat (Cremophor EL) kann – vornehmlich bei Tieren, denen bereits früher ein Cremophor EL enthaltender Stoff injiziert wurde – eine allergische oder anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktion auslösen. Diese Reaktionen können in ihrem zeitlichen Verlauf sowie Schweregrad unterschiedlich ausfallen (z. B. zunehmende lokale Reaktionen oder starke allgemeine Reaktionen) und schlimmstenfalls zu lebensgefährlichen Zuständen führen.
Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein und Schaf.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Prophylaktische Behandlung von muskelkrankheiten: Kälber, Schafe und Schweine:

1 ml/10 kg Körpergewicht. Die Hälfte der Dosis darf nach 15 Tage nochmals verabreicht werden.

Kurative Behandlung aller Mangelerscheinungen: Kälber, Schafe und Schweine:

1 ml/5 kg Körpergewicht. Die Hälfte der Dosis darf nach 15 Tage nochmals verabreicht werden.

MYOGASTER-E darf ausschliesslich intramuskulär injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur steriles Injektionsmaterial benutzen. Vor der Injektion lokal desinfizieren.

Nicht mehr als 15 ml and ein und derselben Stelle einspritzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit ein bekannte Sensibilisierung vor Macrogolricinoleat (Cremophor EL) müssen das Tierarzneimittel mit die erforderliche Vorsicht gebrauchen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage und die kennzeichnung.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: nach dem ersten Öffnen, sofort zu verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur steriles Injektionsmaterial benutzen. Vor der Injektion lokal desinfizieren.

Nicht mehr als 15 ml and ein und derselben Stelle einspritzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit ein bekannte Sensibilisierung vor Macrogolricinoleat (Cremophor EL) müssen das Tierarzneimittel mit die erforderliche Vorsicht gebrauchen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage und die kennzeichnung.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können klinische Symptome wie schwere Dyspnoe, Ruhelosigkeit, Ataxia, Depression und Erbrechen (Schweine) auftreten, die auf eine Selenintoxikation zurückzuführen sind und sofort symptomatisch behandelt werden müssen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2016.

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Flasche: 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.