

B. BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 100 mg
Natriumseleniet watervrij 1,315 mg
(equivalent met 0,6 mg selenium)

Hulpstoffen: Benzylalcohol
Natriumlaurylsulfaat
Natrium methylparahydroxybenzoaat
Macrogolglycerol ricinoleaat
Diethyleen glycol monoethyl ether
Water voor injectie tot 1 ml.

4. INDICATIES

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. 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken en schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

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.

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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 WAARSCHUWINGEN

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.

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 (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.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V137855.

Flacon: 50 ml en 100 ml.

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