

B. NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk - Belgique.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives:

Alpha-tocopherole acétate 100 mg
Sélénite sodique anhydre 1,315 mg (equiv. sélénium 0,6 mg).

Excipients:

Alcool benzylique
Laurylsulfate sodique
Méthylparahydroxybenzoate sodique
Macrogolglycerol ricinoléate ricinoléate
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol
Eau pour injection.

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le Macrogol ricinoléate (Cremophor EL) peut provoquer une réaction d'hypersensibilité allergique ou anaphylactoïde, principalement chez les animaux ayant déjà reçu auparavant une injection d'un produit contenant du Cremophor EL.

Ces réactions peuvent être de durée et d'intensité variables (par exemple augmentation des réactions locales, réactions générales graves) et peuvent même conduire à des situations potentiellement mortelles.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veau, porc et mouton.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Veaux, ovins, porcs:

A titre prophylactique des myopathies : Veaux, ovins, porcs:

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 : Veaux, ovins, porcs:

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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.

Gravidité et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2016.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V137855

Flacon : 50 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.