

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 100 mg

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	0,02 ml
Natriumlaurylsulfaat	
Natrium methylparahydroxybenzoaat	1 mg
Macrogolglycerol ricinoleaat	
Diethyleen glycol monoethyl ether	
Water voor injectie.	

Kleurloze tot lichtgele oplossing, licht opalescente oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kalf, varken en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.5.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Steriel materiaal gebruiken en plaatselijk ontsmetten voor de inspuiting.
Niet meer dan 15 ml op éénzelfde injectieplaats toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Kalveren, schapen, varkens:

- Voor de profylaxie van myopathiën:
1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.
De helft van deze dosis mag om de 15 dagen herhaald worden.
 - Curatieve behandeling bij alle deficiëntietoestanden:
1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.
De helft van deze dosis mag na 15 dagen herhaald worden.
- MYOGASTER-E uitsluitend intramusculair inspuiten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

(Slachtafval)Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA11JB

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

- Vitamine E:
Vitamine E is de generische benaming voor een groep van biologisch actieve tocoferolen waarvan het belangrijkste het alfatocopherol is.
Vitamine E beschermt op een functionele wijze het organisme tegen de vorming van (vet)peroxiden uitgaande van de (poly)onverzadigde vetzuren aanwezig in alle celmembranen. Dit vitamine heeft de eigenschap snel en gemakkelijk een H-atoom af te geven dat kan reageren met de vrije radicalen.
Vitamine E is door zijn lipofiel karakter actief in de membranen. Het vervult daar een structurele functie en beschermt de membraanstabiliteit en -permeabiliteit.
- Selenium:
Dit sporenelement bezit eveneens eigenschappen van een antioxidans: zoals vitamine E stabiliseert het de membranen door de peroxidatie van vetten (radicalen) af te remmen. Selenium, onder de vorm van selenocysteïne, vormt een bestanddeel van de glutathionperoxidase, aanwezig in alle weefsels. Dit enzym is eerder actief in de waterige fase van het (cyto)plasma.
De glutathionperoxidase katalyseert de reactie van glutathion met peroxiden waarbij deze peroxiden worden vernietigd, zodat zij geen (vet)radicalen meer kunnen vormen.
- Vitamine E + selenium:
In deze combinatie vullen beide stoffen elkaar aan alhoewel ze elkaar niet vervangen op basis van hun werkingsmechanisme. Vitamine E is eerder actief in de membranen en selenium in het plasma en het cytoplasma.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

- Vitamine E:
Vitamine E wordt na een resorptie vanuit de injectieplaats via de bloedbaan (gebonden aan lipoproteïnen) opgeslagen in bijna alle weefsels. Daaruit komt vitamine E langzaam vrij al naargelang de behoefte. Het vitamine E gehalte verschilt sterk volgens weefselsoort en diersoort. Het grootste gedeelte wordt hepatisch uitgescheiden, de rest met de urine onder de vorm van metabolieten.
- Selenium:

Selenium wordt na intramusculaire toediening traag geresorbeerd. Het wordt in de bloedbaan volledig gebonden aan eiwitten (lipoproteïnen van de α en β globulinefractie). Vanuit de bloedbaan verspreidt selenium zich naar alle weefsels. Selenium wordt geïncorporeerd in de erythrocyten en de leukocyten. Selenium passeert de placentabarière. Het selenium in de weefsels wordt geïncorporeerd in eiwitten onder de vorm van selenocystine maar ook selenomethionine en -leucine. Selenium verdwijnt traag uit het bloedplasma. Selenium wordt via de urine, met de faeces en de expiratielucht geëlimineerd. De uitscheiding geschiedt langzaam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen flacons (type II) met 50 ml en 100 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V137855

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/04/1987

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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