

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Myogaster-E 100 mg/ml + 1,315 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

All-rac- α -tokoferylu octan 100 mg
Sodu selenin bezwodny 1,315 mg (co odpowiada 0,6 mg selenu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy	0,02 ml
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	1 mg
Makrogologlicerolu rycynooleinian	225 mg

Bezbarwny do lekko żółtego, lekko opalizujący roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Wszystkie stany niedoborowe witaminy E i selenu. Miopatie u cieląt, degeneracja mięśni u świń i owiec.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy używać sterylnych materiałów oraz zdezynfekować miejsce iniekcji. Podanie należy ograniczyć do 15 ml w miejscu iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:

Ze względu na to, że do tej pory nie istnieją wyczerpujące kliniczne badania, decyzję o podaniu podejmuje lekarz na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Odnotowano pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego u cieląt, którym (lub których matkom) podawano szczepionkę przeciw BVD lub immunomodulator.

Przedawkowanie:

Przy przedawkowaniu, pierwsze symptomy pojawiają się ze strony centralnego układu nerwowego (ślepotą, zaburzenia równowagi), które są oznaką intoksykacji selenem. W późniejszym terminie pojawiają się zaburzenia oddychania. W wypadku wystąpienia objawów zatrucia należy wszcząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wstrząs anafilaktyczny*
---	-------------------------

*Odosobnione przypadki u cieląt, którym podano (lub których matkom podano) szczepionkę przeciwko BVD lub immunomodulator.

Owca, świnia: Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PI-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt należy podawać wyłącznie w iniekcji domięśniowej.

Profilaktyka: Dla wszystkich gatunków docelowych dawka profilaktyczna wynosi 1 ml na 10 kg masy ciała. Połowa dawki może zostać powtórzona po 15 dniach.

Leczenie: U wszystkich gatunków docelowych produkt należy stosować w dawce 1 ml na 5 kg masy ciała. Połowa dawki może zostać powtórzona po 15 dniach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

bydło, owca, świnia: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 tydzień.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1961/10

50 ml lub 100 ml butelka ze szkła.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgia

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL – 00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

Polska