

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu 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
Makroglicerolu rycynooleinian	225 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

Produkt należy podawać wyłącznie w iniekcji domięśniowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 tydzień.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy używać sterylnych materiałów oraz zdezynfekować miejsce iniekcji. Podanie należy ograniczyć do 15 ml w miejscu iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowań:

50 ml lub 100 ml butelka ze szkła.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.