

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

MYOGASTER-E, 100 mg/ml – 1,315 mg/ml, Injektionslösung.

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffen:

Alpha-Tocopherolacetat 100 mg

Natriumselenit anhydrisch 1,315 mg-(entspricht 0,6 mg Selen)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol: 0,02 ml

Natriummethylparahydroxybenzoat: 1,0 mg

Farblose bis hellgelbe Lösung, leicht opalisierende Lösung.

3. Zieltierart(en)

Kalb, Schwein und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kalb:

Alle Fälle von Mangel an Vitamin E und/oder Selenium.

Myopathie-Dyspnoe Syndrom beim Kalb („white muscle disease“).

Schwein, Schaf:

Alle Fälle von Mangel an Vitamin E und/oder Selenium.

Muskeldegeneration beim Schwein und beim Schaf.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Nur steriles Injektionsmaterial benutzen. Vor der Injektion lokal desinfizieren.

Nicht mehr als 15 ml and ein und derselben Stelle einspritzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Sensibilisierung vor Macrogolricinoleat (Cremophor EL) müssen das Tierarzneimittel mit die erforderliche Vorsicht gebrauchen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage und die Kennzeichnung.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können klinische Symptome wie schwere Dyspnoe, Ruhelosigkeit, Ataxia, Depression und Erbrechen (Schweine) auftreten, die auf eine Selenintoxikation zurückzuführen sind und sofort symptomatisch behandelt werden müssen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Kalb, Schwein und Schaf.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische oder anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktionen*
--	---

*Induziert durch Macrogolricinoleat (Cremophor EL) hauptsächlich bei Tieren, die zuvor eine Injektion eines Cremophor EL-haltigen Produkts erhalten haben. Diese Reaktionen können von unterschiedlicher Dauer und Intensität sein, wobei es zu lokalen Reaktionen, schweren Allgemeinreaktionen und lebensbedrohlichen Situationen kommen kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaktische Behandlung von Muskelkrankheiten: Kalb, Schwein und Schaf:

1 ml/10 kg Körpergewicht. Die Hälfte der Dosis darf nach 15 Tage nochmals verabreicht werden.

Kurative Behandlung aller Mangelerscheinungen: Kalb, Schwein und Schaf:

1 ml/5 kg Körpergewicht. Die Hälfte der Dosis darf nach 15 Tage nochmals verabreicht werden.

MYOGASTER-E darf ausschließlich intramuskulär injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt , Besondere Warnhinweise‘ dieser Packungsbeilage.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: nach dem ersten Öffnen, sofort zu verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V137855

Flasche: 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51