

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substances actives:** par ml: Alpha-tocopherole acétate 100 mg – Sélénite sodique Anhydre 1,315 mg (equiv. sélénium 0,6 mg).

**Excipients:** Macrogolglycerol ricinoléate (Cremophor EL) 225 mg.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Veau, porc et mouton.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir 4.5 précautions particulières d'emploi chez les animaux.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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.

### 4.6 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.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Veaux, ovins, porcs:

- A titre prophylactique des myopathies :  
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 :  
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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: les vitamines et les minéraux

Code ATCvet : QA11JB.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

- Vitamine E:  
La vitamine E est le nom générique donné à un groupe de tocophérols actifs biologiquement, dont le plus important est l'alpha-tocophérol.  
La vitamine E protège, d'une manière fonctionnelle, l'organisme de la formation de peroxydes (lipidiques) provenant des acides gras (poly)-insaturés présents dans chaque membrane cellulaire. Cette vitamine possède la propriété de céder rapidement et facilement un atome d'hydrogène, lequel peut réagir avec les radicaux libres.  
De par son caractère lipophile, la vitamine E est active dans les membranes. Elle y assure une fonction structurelle et protège la stabilité et la perméabilité des membranes.
- Sélénium:  
Cet oligo-élément possède également les propriétés d'un anti-oxydant: tout comme la vitamine E, il stabilise les membranes en freinant la peroxydation des lipides (radicaux). Le sélénium, sous la forme de sélénocystéine, entre dans la composition de la glutathion peroxydase, présente dans tous les tissus. Cette enzyme est plutôt active dans la phase aqueuse du plasma/cytoplasme.

La glutathion peroxydase catalyse la réaction de glutathion avec les peroxydes, ces derniers étant détruits de sorte qu'ils ne peuvent plus produire de radicaux (lipidiques).

- Vitamine E + sélénium:

Dans cette association, les deux substances se complètent sans se remplacer compte tenu de leur mécanisme d'action. La vitamine E est plutôt active dans les membranes, tandis que le sélénium est actif dans le plasma et le cytoplasme.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Vitamine E:

Après une résorption à partir du site d'injection, la vitamine E, en passant par le sang (liaison aux lipoprotéines), est stockée dans la quasi-totalité des tissus.

La vitamine E est ensuite libérée lentement selon les besoins. La teneur en vitamine E varie fortement en fonction du type de tissu et du type d'animal.

La majeure partie est éliminée par voie hépatique, le reste dans les urines sous la forme de métabolites.

- Sélénium:

Le sélénium est résorbé lentement après administration par voie intramusculaire.

Dans le sang, il est entièrement lié aux protéines (lipoprotéines des fractions alpha- et bêtaglobuline).

Le sélénium se diffuse dans tous les tissus à partir du sang.

Le sélénium est incorporé dans les érythrocytes et les leucocytes. Le sélénium traverse la barrière placentaire. Le sélénium présent dans les tissus est incorporé dans les protéines sous la forme de sélénocystine, mais également sous forme de sélénométhionine et de

-leucine.

Le sélénium disparaît lentement du plasma sanguin.

L'élimination du sélénium se fait par les urines, dans les fèces et par l'air expiré. Cette élimination se produit lentement.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Laurylsulfate sodique

Méthylparahydroxybenzoate sodique

Macrogolglycerol ricinoléate

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

Eau pour injection.

### 6.2 Incompatibilités

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

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

### 6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons bruns en verre, Type II, de 50 ml et 100 ml, complétés avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

tél.: 014.67.20.51

télécopie: 014.67.21.52

courrier électronique: vmd@vmdvet.be

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V137855

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06/04/1987

Date de dernier renouvellement : 11/04/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/10/2016.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur ordonnance vétérinaire.