

Gebrauchsinformation
Vitamin E-Selen (100 mg/ml + 0,658 mg/ml)
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigaben verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Chargenfreigabe

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

Mitvertrieb:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin E-Selen (100 mg/ml + 0,658 mg/ml) Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Alpha-Tocopherolacetat	100 mg
Natriumselenit (wasserfrei)	0,658 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10,00 mg
Phenol	10,00 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe und Therapie von Myopathien und Muskeldegeneration, Muskeldystrophie und Maulbeerherzkrankheit.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

Warnhinweis:

Vitamin E-Selen-Lösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml Vitamin E-Selen-Lösung / kg KM erreicht oder überschritten wird.

Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Macrogol-15-(12-hydroxystearat) kann es, insbesondere bei Rindern, zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z.B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Es erhalten:

	Prophylaxe	Therapie
<i>Kälber:</i>	2 – 4 ml / Tier	4 – 8 ml / Tier
<i>Zuchtsauen, Eber:</i>	3 – 5 ml / Tier	6 – 10 ml / Tier
<i>Mastschweine:</i>	2 – 3 ml / Tier	4 – 6 ml / Tier
<i>Ferkel, Lämmer:</i>	0,5 ml / Tier	1,0 ml / Tier

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung).

Wartezeit

Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm), Ziege (Lamm):

Essbare Gewebe: 15 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren! Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

Keine trübe Lösung verwenden. Eine mögliche Trübung des Tierarzneimittels kann durch Kühlung (z.B. kurzzeitige Lagerung im Kühlschrank) aufgehoben werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin E-Selen-Lösung sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Zufuhr von Vitamin E und Selen erwogen werden.

Vitamin E-Selen-Lösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml Vitamin E-Selen-Lösung / kg KM erreicht oder überschritten wird.

Keine trübe Lösung verwenden. Eine mögliche Trübung des Tierarzneimittels kann durch Kühlung (z.B. kurzzeitige Lagerung im Kühlschrank) aufgehoben werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine Angaben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Inappetenz, Speicheln und Erbrechen.

Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- bzw. Klauenhornnekrosen mit partieller Ablösung des Hornschuhs und Gelenkknorpelschäden auf. In einem solchen Fall sind selenhaltige Präparate sofort abzusetzen.

Inkompatibilitäten

Keine Angaben. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen

Packung mit 1 oder 12 Durchstechflaschen (Glasart II) mit 100 ml Injektionslösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.