

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat	100,0 mg
Natriumselenit	2,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol	20 mg
---------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zur Injektion
Wolkig bis milchig-weiß / gelbe Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin E-Mangelerkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf. (Insbesondere bei Muskeldystrophie, Myopathien und degenerativen Herzerkrankungen bei Schweinen). Eine Behandlung mit Vitamin E+ Selen ist nur im Frühstadium der Erkrankungen bzw. zur Prophylaxe erfolgversprechend.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen all-rac-alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel Vitamin E + Selen darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden. Es ist nicht mehr als die empfohlene Dosis zu verabreichen. Bei Katzen ist wegen der Gefahr von Leberschäden sicherzustellen, dass mit der verabreichten Dosis die Menge von 10 mg Benzylalkohol /kg Körpergewicht nicht erreicht bzw. überschritten wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Alpha-Tocopherolacetat und Natriumselenit können Überempfindlichkeit auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach versehentlicher Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Das Tierarzneimittel kann hautreizend sein. Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Haut unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann augenreizend sein. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Augen mit viel Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann Reaktionen an der Injektionsstelle hervorrufen. Um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und Packungs-beilage oder Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Mastschweine mit einem Gewicht zwischen 60 und 90 kg können eine geringe Toleranz zeigen. Bei Rindern und Pferden kann es zu systemischen Nebenwirkungen, einschließlich anaphylaktischem Schock mit Todesfolge, und nach i. m. Applikation zu starken Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vitamin E + Selen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung:

Pferd- und Rind: 5 - 10 ml/Tier
Kalb: 2 - 4 ml/Tier
Schaf, Ziege: 1 - 1,5 ml/Tier
Schwein: 3 ml/Tier
Ferkel: 2 ml/Tier
Hund, Katze: 0,5 bis 1 ml/Tier

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Unruhe, Appetitlosigkeit, Speichelfluss und Übelkeit. Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- und Klauendeformationen mit partieller Ablösung der Hufwand und Gelenkknorpelschäden auf. In einem solchen Fall sind selenhaltige Präparate sofort abzusetzen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:	Essbare Gewebe 7 Tage Milch 0 Tage
Rind:	Essbare Gewebe 7 Tage Milch 0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe 7 Tage
Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe 7 Tage Milch 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine in Kombination mit Mineralien
ATCvet Code: QA11JB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Vitamin E ist die Sammelbezeichnung für eine Gruppe verschiedener Tocopherole, von denen das α -Tocopherol die größte biologische Aktivität besitzt. Die verschiedenartigen Funktionen des Vitamins beruhen auf seiner Eigenschaft, als fettlösliches Antioxidans (mehrfach) ungesättigte Fettsäuren zu stabilisieren und damit die Bildung toxischer Peroxide und freier Radikale zu verhindern. Damit sichert es die Stabilität der Zellmembran und ihrer Bestandteile, der Lipoproteine und des Depotfetts. Es besteht eine enge Korrelation zwischen der Aufnahme mehrfach ungesättigter Fettsäuren und dem Verbrauch bzw. Bedarf an α -Tocopherol. Vitamin E unterbricht als Antioxidans die Kettenreaktion der Lipidperoxidation durch die Bildung eines – im Vergleich zu den Lipidperoxidradikalen – sehr reaktionsträgen Vitamin-E-Radikals (Tocopheryl-Radikal). Selen ist ein essentielles Spurenelement, das im Körper durch den Einbau in verschiedene Proteine zur Wirkung kommt. Große Bedeutung hat Selen v. a. als Bestandteil der Glutathion-Peroxidase. Diese ist zusammen mit Vitamin C für die Regeneration von Vitamin E zuständig, woraus sich ein Synergismus zwischen Vitamin E-, Vitamin C- und dem Glutathionsystem zum Schutz der Zelle vor Lipidperoxidation ergibt. Deshalb ist bei der Bekämpfung von Vitamin E-Mangelsituationen auch auf eine ausreichende Versorgung mit Selen und Vitamin C zu achten. Die Toxizität von Vitamin E ist gering. Erst nach extrem hohen Dosen wird retardiertes Wachstum beobachtet. Dahingegen ist der Bereich zwischen Bedarf und toxischer Wirkung bei Selen eng. Die akut toxische Dosis von Natrium-Selenit beträgt 4 –5 mg/kg Körpermasse. Für Vitamin E und für Selen gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Vitamin E ist in jungen Grünpflanzen sowie Körnerfrüchten enthalten, wobei pflanzlich Öle besonders vitaminreich sind. Tocopherol wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäuren resorbiert, anschließend an ein Lipoprotein gebunden und im ganzen Körper verteilt. Es können in der Leber und im Fettgewebe größere Depots angelegt werden. Nur in geringem Umfang gelangt Vitamin E über die Plazenta in den Fetus. Die Ausscheidung von Vitamin E erfolgt vorwiegend biliär. Der Selengehalt von Futtermitteln ist vom Selengehalt des Bodens abhängig. Ein Selenmangel entsteht insbesondere dann, wenn auf stark schwefelhaltigen Böden Pflanzen den chemisch verwandten Schwefel anstelle von Selen inkorporieren. Selenverbindungen werden via Lunge (Selenwasserstoff) und nach oraler Applikation aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und kommen durch den Einbau in verschiedenen Selenoproteine zur Wirkung. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Macrogolglycerolricinoleat
Propylenglykol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
2 Jahre

des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Klarglasdurchstechflasche
Glasart Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe
Verpackt in Kartons zu 1, 6 oder 12 Durchstechflaschen.

OP 1 x 100 ml

OP 6 x 100 ml

OP 12 x 100 ml

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

402288.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

16.08.2017

10. Stand der Information

11.11.2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.