

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, Emulsion für Injektion

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, Emulsion für Injektion

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Alphatocopheroli acetat 17 mg pro ml - Natrii selenis pentahydras 1.67 mg pro ml

Sonstige Bestandteile:

Natrii methylis parahydroxybenzoas

Acidum citricum anhydr.

Polysorbatum 80

Aqua ad iniectabilia

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb, Schaf:

Mangel an Vitamin E und/oder Selen.

Weißmuskelkrankheit bei Kälbern ('white muscle disease').

Muskeldystrophie bei Schafen.

Schwein:

Mangel an Vitamin E und/oder Selen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können allergische Reaktionen nach parenteraler Verabreichung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind – Schaf – Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Emulsion für intramuskuläre Injektion.

Wiederkäuer:Dosierung:

Therapeutische Anwendung bei Myopathien (Muskeldystrophie) aufgrund von selen- und Vitamin E-Mangel:

Kalb, Lamm: 2.5 ml/10 kg Körpergewicht.

Meistens ist 1 Injektion ausreichend. Sie darf eventuell mit einem Intervall von 2-4 Wochen wiederholt werden.

Prophylaktische Anwendung bei Mangel an Selen und Vitamin E:

Kalb, Lamm: 2 ml VITAMIN E + SELEN/10 kg Körpergewicht.

Die Injektion darf mit einem Intervall von 1 Monat wiederholt werden.

Schweine:Dosierung:

Prophylaktische Anwendung bei Mangel an Selen und Vitamin E: 1,2 ml VITAMIN E + SELENIUM/10 kg Körpergewicht.

Die Injektion darf mit einem Intervall von 1 Monat wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Dieses Präparat darf nicht intravaskulär verabreicht werden. Intravaskuläre Injektion vermeiden, indem mit dem Kolben der Spritze zur Kontrolle erst aspiriert wird.
- Das Dosierungsschema strikt respektieren wegen der Selentoxizität.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen, sofort verbrauchen.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISETrächtigkeit 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:

- Die Verabreichung von Vitamin E und Selen kann der Intoleranz gegen eine parenterale Eisenverabreichung vorbeugen bei Ferkeln mit einem Vitamin E- und/oder Selenmangel.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Bei Überdosierung können klinische Symptome wie ernste Dyspnoe, Paralyse, Ataxie, Tod, anormale Hufe und Erbrechen (Schwein) auftreten. Diese müssen symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

- Vitamin E ist unverträglich mit oxidierenden Stoffen, starken Säuren und Alkalien, Natriumselenit mit starken Säuren und komplexierenden Stoffen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder <potheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Braunen Glasflaschen mit 50, 100 und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V104763