

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,00 mg
Phenol	10,00 mg
Macrogol-15-(12-hydroxystearat)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nur im Frühstadium der Erkrankung bzw. zur Prophylaxe Erfolg versprechend.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels/ 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹ aufgrund des Gehaltes an Macrogol-15-(12-hydroxystearat), allergisch und pseudoallergisch, insbesondere bei Rindern; im Ausmaß sehr unterschiedliche Reaktionen (z. B: gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen), können zu lebensbedrohenden Zuständen führen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer):

Essbare Gewebe: 15 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12CE99

4.2 Pharmakodynamik

Vitamin E ist eine 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 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 des 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 Natriumselenit beträgt 4 – 5 mg / kg Körpermasse. Für Vitamin E und für Selen gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Vitamin E ist in jungen Grünpflanzen sowie in Körnerfrüchten enthalten, wobei pflanzliche Öle besonders vitaminreich sind. Tocopherol wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäure 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 verschiedene Selenproteine zur Wirkung. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 1 oder 12 Durchstechflaschen à 100ml aus Typ II Glas verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6684725.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.04.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin E-Selen Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m. oder **s.c.** Anwendung

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer):

Essbare Gewebe: 15 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Name des Zulassungsinhabers:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6684725.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin E-Selen Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Ziege (Lämmer):

Essbare Gewebe: 15 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis:...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Name des Zulassungsinhabers:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10,00 mg
Phenol	10,00 mg

Klare, leicht gelbliche, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege

4. Anwendungsgebiete

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

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nur im Frühstadium der Erkrankung bzw. zur Prophylaxe Erfolg versprechend.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels/ 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹ aufgrund des Gehaltes an Macrogol-15-(12-hydroxystearat), allergisch und pseudoallergisch, insbesondere bei Rindern; im Ausmaß sehr unterschiedliche Reaktionen (z. B: gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen), können zu lebensbedrohenden Zuständen führen

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären (**i.m.**) oder subkutanen (**s.c.**) 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm), Ziege (Lamm):
Essbare Gewebe: 15 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6684725.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 oder 12 Durchstechflaschen à 100ml .

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Verschreibungspflichtig
