

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOCO – SELENIO 80 mg/ml + 0,8 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (Vitamina E)80 mg
Selenio0,8 mg
(equivalente a 1,8 mg de selenito sódico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,1 mg
Alcohol bencílico (E 1519)	16,73 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,1 mg
Ricinoleato de Macrogolglicerol	
Propilenglicol	
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de las siguientes patologías causadas por deficiencias en vitamina E y/o selenio:

- Bovino y ovino: Enfermedad del músculo blanco.
- Porcino: Enfermedad del corazón de mora y hepatitis dietética.

En general, la prevención y tratamiento de enfermedades originadas por deficiencia de la Vitamina E + selenio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que ingieran pastos, forrajes o concentrados con elevado contenido en selenio.
No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Respetar las dosificaciones marcadas, dada la toxicidad del selenio.

No administrar más de 15 ml en el mismo punto de inoculación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, al alcohol bencílico y/o a otros excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor en el punto de inyección. Reacción tipo anafiláctico
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El azufre o sustancias que lo contienen exacerban la carencia marginal de selenio.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Agitar bien el envase antes de su empleo

- Bovino: 0,03-0,06 mg Se + 3-6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 3,75 - 7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v.).
- Ovino: En ovejas administrar 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 1,5 ml del medicamento / 20 kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en corderos.
- Porcino: En cerdas administrar 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v.) para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en los lechones.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas debidos a una toxicidad aguda por selenio pueden ser:

- Bovino y ovino: Depresión, ataxia, disnea, taquicardia y aumento de la temperatura. Posteriormente se produce un aumento de la diuresis y diarrea. Los síntomas terminales son mucosas cianóticas, pupilas dilatadas, timpanismo, debilidad muscular, postración y muerte.
- Porcino: Anorexia, vómito, diarrea, letargo, marcha vacilante, debilidad, paresia, disnea, postración, como y muerte en 1-2 días.

En caso de intoxicación aplicar un tratamiento sintomático.

Se debe combatir el edema pulmonar y shock circulatorio.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 34 días.

Ovino y porcino: 16 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12CE99.

4.2 Farmacodinamia

El selenio y el acetato de α -tocoferol actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

El acetato de α -tocoferol es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa, responsable de la reducción de peróxidos.

4.3 Farmacocinética

La vitamina E, tras su absorción pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y en menor grado por la orina y la leche.

El selenio se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y en una pequeña proporción por leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, calidad Ph.Eur. con capacidad de 100 ml, provistos de tapón de caucho gris de bromobutilo, con cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2325 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de Julio de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).