

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. **NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**
SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos
2. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Selenite de sódio anidro	0,050 g
Acetato de dl α -tocoferol (Vit. E)	4,20 g
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,012 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. 100 ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. **FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável.

Emulsão cor-de-rosa leitosa.

4. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

- 4.1 **Espécie alvo**

Equinos (potros), Bovinos, Ovinos e Suínos.

- 4.2 **Indicações de utilização, especificando a espécie alvo**

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

- 4.3 **Contra-indicações**

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos adultos.

- 4.4 **Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não se encontram descritas.

- 4.5 **Precauções especiais de utilização**

- i) **Precauções especiais de utilização no animal**

Agitar antes de usar.

Certos animais particularmente sensíveis podem apresentar uma reação edematosa no local da injeção. Devem ser respeitadas as regras de assepsia convenientes.

Não deverá ser administrada a vitelos não desmamados uma dose superior a 10 ml. Após o desmame a posologia a adotar será a dos reprodutores.

- ii) **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem surgir no local de injeção reações locais inflamatórias após a administração.

Em casos muito raros, também foram observadas reações anafiláticas com distúrbios cardiovasculares, prostração e coma que pode evoluir para a morte do animal.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. No entanto, nos estudos de segurança realizados, a sua administração durante a gestação não evidenciou problemas particulares. Assim, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

Nas fêmeas reprodutoras, as intervenções recomendadas para a prevenção das perturbações ligadas à gestação, nos efetivos carenciados em selénio e vitamina E, podem ser realizadas segundo o esquema seguinte, adaptado a cada espécie:

- 1 administração antes da cobertura;
- 1 administração 3 semanas antes do parto.

Nos recém-nascidos, a prevenção das miopatias poderá fazer-se por meio duma administração nos 10 dias após o nascimento e eventualmente logo a seguir ao desmame.

Posologia

Tratamento profilático:

- Reprodutoras
 - Vacas – 10 ml/200 kg P.V., repartidos por 2 locais de injeção.
 - Porcas – 10 ml / 100 kg P.V.
 - Ovelhas - 1 ml / 10 kg P.V.
- Recém-nascidos
 - Vitelos – 1,5 ml / 10 kg P.V.
 - Potros – 1,5 ml / 10 kg P.V.
 - Leitões – 2 ml / 10 kg P.V.
 - Cordeiros – 2 ml / 10 kg P.V.

Tratamento curativo:

Posologia idêntica à precedente, repetindo a administração com 2 a 3 semanas de intervalo se necessário.

Todavia, nas enterites diarreicas, uma primeira administração poderá ser seguida dum segunda com 1 semana de intervalo, se a diarreia persistir ou reaparecer.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem de selénio podem ser observados os seguintes sintomas: pulso rápido, dispneia, diarreia, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Bovinos: 1 dia.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos do sistema digestivo e metabolismo, selénio em combinação.

Código ATCVet: QA12CE99.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As miopatias ligadas às carências em Selénio e Vitamina E manifestam-se por dois grandes síndromas:

- Uma forma aguda atingindo o miocárdio.
- Uma forma sub-aguda atingindo preferencialmente o músculo-esquelético.

Todavia, estas lesões musculares podem existir em diversos graus e não se traduzem sempre por uma sintomatologia clinicamente detetável.

Encontradas frequentemente nos suínos, principalmente nas raças cuja conformação e precocidade foram melhoradas, bem como nos vitelos e cordeiros. As miopatias são identificadas por um quadro clínico dominado por perturbações locomotoras.

Elas surgem também nos cavalos de tração e de desporto (perturbações locomotoras mal definidas, dificuldades em erguer-se, etc.)

Nestas espécies as miopatias são muitas vezes descobertas apenas aquando do abate.

As miopatias não são todavia senão um dos aspetos da carência em selénio - vitamina E à qual numerosos autores relacionam também hoje em dia com perturbações nos animais cuja etiologia permanecia ainda imprecisa:

- Perturbações locomotoras crónicas.

- Retenção placentária.
- Esterilidade.
- Aborto.
- Recém-nascidos prematuros, débeis ou recusando-se a beber.
- Enterites diarreicas (a associação selénio - vitamina E assegura uma regularização benéfica de peristaltismo do intestino delgado e constitui um adjuvante das terapêuticas antidiarreicas).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Sob a forma de selenite a absorção por via parental do selénio é mais lenta, sendo a sua eliminação efetuada por via urinária e também respiratória.

A vitamina E é absorvida ao nível do intestino, sendo a eliminação na sua forma livre e de metabolitos através da bÍlis e muito fracamente através da urina.

A absorção da Vitamina B12 é essencialmente activa (99%). A eliminação é efetuada através da bÍlis e urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo,
Parahidroxibenzoato de propilo,
Polissorbato 80,
Ácido sórbico,
Povidona,
Água para preparações injetáveis.

6.2. Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira utilização: Administrar a quantidade necessária e descartar o remanescente que fique no frasco.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente.
Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro de cor âmbar do tipo II, rolha de borracha de clorobutilo, cápsulas de alumínio ou *flip-off*.

6.6. Apresentações:

Frascos de 50 ml.
Frascos de 100 ml.
Frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1159/01/17NFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

01/06/1996.

**10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA**

Data da revisão do texto: Agosto 2020.

ROTULAGEM



TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa

Selenite de sódio anidro	0,050 g
Acetato de dl α -tocoferol (Vit. E)	4,20 g
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,012 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. 100 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml.

Frascos de 100 ml.

Frascos de 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (potros), bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução, tais como, alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Bovinos: 1 dia.



Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira utilização: Administrar a quantidade necessária e descartar o remanescente que fique no frasco.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,



Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1159/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa**

Selenite de sódio anidro 0,050 g
Acetato de dl α -tocoferol (Vit. E) 4,20 g
Cianocobalamina (Vit. B12) 0,012 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. 100 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml.
Frascos de 100 ml.
Frascos de 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (potros), bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Bovinos: 1 dia.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Administrar a quantidade necessária e descartar o remanescente que fique no frasco.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1159/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa

Selenite de sódio anidro	0,050 g
Acetato de dl α -tocoferol (Vit. E)	4,20 g
Cianocobalamina (Vit. B12)	0,012 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. 100 ml.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distróficas musculares e distúrbios da reprodução, tais como, alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos adultos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem surgir no local de injeção reações locais inflamatórias após a administração.

Em casos muito raros, também foram observadas reações anafiláticas com distúrbios cardiovasculares, prostração e coma que pode evoluir para a morte do animal.



Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES – ALVO

Equinos (potros), bovinos, ovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

Nas fêmeas reprodutoras, as intervenções recomendadas para a prevenção das perturbações ligadas à gestação, nos efetivos carenciados em selénio e vitamina E, podem ser realizadas segundo o esquema seguinte, adaptado a cada espécie:

- 1 administração antes da cobrição;
- 1 administração 3 semanas antes do parto.

Nos recém-nascidos, a prevenção das miopatias poderá fazer-se por meio duma administração nos 10 dias após o nascimento e eventualmente logo a seguir ao desmame.

Posologia

Tratamento profilático:

- Reprodutoras
 - Vacas 10 ml/200 kg P.V., repartidos por 2 locais de injeção.
 - Porcas – 10 ml / 100 kg P.V.
 - Ovelhas - 1 ml / 10 kg P.V.
- Recém-nascidos
 - Vitelos – 1,5 ml / 10 kg P.V.
 - Potros – 1,5 ml / 10 kg P.V.
 - Leitões – 2 ml / 10 kg P.V.
 - Cordeiros – 2 ml / 10 kg P.V.

Tratamento curativo:

Posologia idêntica à precedente, repetindo a injeção com 2 a 3 semanas de intervalo se necessário.

Todavia, nas enterites diarreicas, uma primeira injeção poderá ser seguida duma segunda injeção com 1 semana de intervalo, se a diarreia persistir ou reaparecer.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Bovinos: 1 dia.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Administrar a quantidade necessária e descartar o remanescente que fique no frasco.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais de utilização no animal

Agitar antes de usar.

Certos animais particularmente sensíveis podem apresentar uma reação edematosa no local da injeção. Devem ser respeitadas as regras de assepsia convenientes.

Não deverá ser administrada a vitelos não desmamados uma dose superior a 10 ml. Após o desmame a posologia a adotar será a dos reprodutores.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. No entanto, nos estudos de segurança realizados, a sua administração durante a gestação não evidenciou problemas particulares. Assim, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem de selénio podem ser observados os seguintes sintomas: pulso rápido, dispneia, diarreia, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Apresentações:

Frascos de 50 ml.

Frascos de 100 ml.

Frascos de 250 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 1159/01/17NFVPT.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO