

Gebrauchsinformation

Vitamin-E-Selen ad us. vet., 150 + 1,1 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

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:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin-E-Selen ad us. vet., 150 + 1,1 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen
all-rac-alpha-Tocopherolacetat
Natriumselenit

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat	150,0 mg
Natriumselenit	1,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	40,0 mg
Macroglycerolricinoleat-35	160,00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie von Vitamin E-Mangelerkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.
Speziell: Muskeldystrophie, Weißfleischartigkeit, Maulbeerherzkrankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Vitamin-E-Selen ad us. vet. darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-35-Rizinusöl (Macroglycerolricinoleat-35) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Diese Reaktionen können zeitlich, wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z. B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen.

Besonders bei Rindern und Pferden treten schwerwiegende anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auf, die zum Tode führen können.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

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

Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Pferde, Rinder:	10 ml	Injektionslösung pro Tier
Schafe, Ziegen, Kälber:	5 ml	Injektionslösung pro Tier
Mastschweine, Sauen:	5 -10 ml	Injektionslösung pro Tier
Läufer:	2 -4 ml	Injektionslösung pro Tier
Ferkel:	1 -2 ml	Injektionslösung pro Tier
Lämmer:	2 -3 ml	Injektionslösung pro Tier

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angabe

10. WARTEZEITEN

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnis:

28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern und Pferden können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin-E-Selen ad us. vet. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 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.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

12 x 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung im Umkarton

Verschreibungspflichtig