

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, emulsie voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, emulsie voor injectie

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>****Werkzame bestanddelen:**

Alphatocopherolacetaat 17 mg per ml - Natriumseleniet pentahydraat 1,67 mg per ml

**Hulpstoffen:**Natriummethylparahydroxybenzoaat  
Citroenzuur, watervrij  
Polysorbaat 80  
Water voor injectie**4. INDICATIE(S)**

Kalf, schaap:

Deficiënties aan vitamine E en/of selenium.

Syndroom van myopathiën-dyspnea bij kalveren ('white muscle disease').

Spierdystrofie bij schapen.

Varken:

Deficiënties aan vitamine E en/of selenium.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen

**6. BIJWERKINGEN**

Allergische reacties kunnen voorkomen na parenterale toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund – Schaap – Varken

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Emulsie voor intramusculaire injectie.

Herkauwers:

## Dosering:

Therapeutisch gebruik bij myopathieën (spierdystrofie) te wijten aan selenium en vitamine E deficiëntie:

Kalf, lam: 2.5 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Meestal is 1 injectie voldoende. Ze mag eventueel herhaald worden met een interval van 2-4 weken.

Profylactisch gebruik bij deficiëntie aan selenium en vitamine E:

Kalf, lam: 2 ml VITAMINE E + SELENIUM/10 kg lichaamsgewicht.

De injectie mag met een interval van 1 maand worden herhaald.

Varkens:

## Dosering:

Profylactisch gebruik bij deficiëntie aan selenium en vitamine E: 1,2 ml VITAMINE E + SELENIUM/10 kg lichaamsgewicht.

De injectie mag met een interval van 1 maand worden herhaald.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

- Dit preparaat mag niet intravasculair toegediend worden. Intravasculaire injectie vermijden door eerst met de zuiger van de spuit te aspireren.

- Het doseringsschema strikt respecteren omwille van de seleniumtoxiciteit.

**10. WACHTTIJD(EN)**

(Orgaan)vlees en slachtafval : 14 dagen.

Melk: 14 dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: na aanbreken/openen direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Dracht en lactatie:

- Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Toediening van vitamine E en selenium kan de intolerantie tegen een parenterale ijzertoeediening voorkomen bij biggen met een vitamine E- en/of selenium deficiëntie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Bij overdosering kunnen klinische symptomen zoals ernstige dyspnee, paralyse, ataxie, sterfte, abnormale hoeven en braken (varken) optreden. Deze dienen symptomatisch behandeld te worden.

Onverenigbaarheden:

- Vitamine E is onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën, natriumseleniet met sterke zuren en complexerende stoffen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

December 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Bruine, glazen flacons met 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V104763