Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10,00 mg
Phenol	10,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, leicht gelbliche, wässrige Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Prophylaxe und Therapie von Myopathien und Muskeldegenerationen, Muskeldystrophie und Maulbeerherzkrankheit.
Eine Behandlung mit **Vitamin E-Selen-Lösung** ist nur im Frühstadium der Erkrankung bzw. zur Prophylaxe Erfolg versprechend.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

Warnhinweis:

Vitamin E-Selen-Lösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml **Vitamin E-Selen-Lösung** / kg KM erreicht oder überschritten wird.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Vitamin E-Selen-Lösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden, sofern eine Dosierung von 1 ml **Vitamin E-Selen-Lösung** / 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:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des Gehaltes an Macrogol-15-(12-hydroxystearat) kann es, insbesondere bei Rindern, 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Vitamin E-Selen-Lösung** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 41, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: http://www.vet.uaw.de)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Es erhalten:

	Prophylaxe	**Therapie**
Kälber:	2 – 4 ml / Tier	4 – 8 ml / Tier
Zuchtsauen, Eber:	3 – 5 ml / Tier	6 – 10 ml / Tier
Mastschweine:	2 – 3 ml / Tier	4 – 6 ml / Tier
Ferkel, Lämmer:	0,5 ml / Tier	1,0 ml / Tier

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus einem Vitamin und einem Spurenelement
ATCvet Code: QA12CE99

Vitamin E ist eine Sammelbezeichnung für eine Gruppe verschiedener Tocopherole, von denen da 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 wir 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.

5.2 Angaben zur 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 vorwiegen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Phenol, Macrogol-15-(12-hydroxystearat), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.
Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Keine trübe Lösung verwenden. Eine mögliche Trübung des Tierarzneimittels kann durch Kühlung (z.B. kurzzeitige Lagerung im Kühlschrank) aufgehoben werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 1 oder 12 Durchstechflaschen (Glasart II) mit 100 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Mitvertrieb:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6684725.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04/2005

10. STAND DER INFORMATION

…

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!