

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund – Schaap – Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 14 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen en oligo-elementen

ATCvet-code: QA11JB

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

1. VITAMINE E

Vitamine E is de generische benaming voor een groep van biologisch actieve tocoferolen waarvan het belangrijkste het alfatocopherol is.

Vitamine E beschermt op een functionele wijze het organisme tegen de vorming van vetperoxiden uitgaande van de (poly)onverzadigde vetzuren aanwezig in alle celmembranen.

Dit vitamine heeft de eigenschap snel en gemakkelijk een H-atoom af te geven dat kan reageren met vrije radicalen.

Vitamine E is door zijn lipofiel karakter actief in de membranen. Het vervult daar een structurele functie en beschermt de membraanstabiliteit en -permeabiliteit.

2. SELENIUM

Dit sporenelement bezit eveneens eigenschappen van een anti-oxidans: zoals vitamine E stabiliseert het membranen door de peroxidatie van vetten (radicalen) af te remmen. Selenium, onder de vorm van

selenocysteine, vormt een bestanddeel van het glutathionperoxidase, aanwezig in alle weefsels. Dit enzyme is eerder actief in de waterige fase van het (cyto)plasma.

Het glutathionperoxidase katalyseert de reactie van glutathion met peroxiden waarbij deze peroxiden worden vernietigd, zodat zij geen vetradicalen meer kunnen vormen.

3. VITAMINE E + SELENIUM

In deze combinatie vullen beide stoffen elkaar aan hoewel ze elkaar niet vervangen op basis van hun werkingsmechanisme. Vitamine E is eerder actief in de membranen en selenium in het plasma en het cytoplasma.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

1. VITAMINE E

Vitamine E wordt na een resorptie vanuit de injectieplaats via de bloedbaan (gebonden aan lipoproteïnen) opgeslagen in bijna alle weefsels.

Daaruit komt vitamine E langzaam vrij al naargelang de behoefte. Het vitamine E gehalte verschilt sterk volgens weefselsoort en diersoort.

Het grootste gedeelte wordt hepatisch uitgescheiden, de rest met de urine onder de vorm van metabolieten.

2. SELENIUM

Selenium wordt na intramusculaire toediening traag geresorbeerd.

Het wordt in de bloedbaan volledig gebonden aan eiwitten (lipoproteïnen van de α en β globulinefractie).

Vanuit de bloedbaan verspreidt selenium zich naar alle weefsels.

Selenium wordt geïncorporeerd in de erythrocyten en de leukocyten. Selenium passeert de placentabarrière. Het selenium in de weefsels wordt geïncorporeerd in eiwitten onder de vorm van selenocysteine maar ook selenomethionine en -leucine.

Selenium verdwijnt traag uit het bloedplasma.

Selenium wordt via de urine, met de faeces en de expiratielucht geëlimineerd. De uitscheiding geschiedt langzaam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethylparahydroxybenzoaat

Citroenzuur, watervrij

Polysorbaat 80

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons (type II) met 50, 100 en 250 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V104763

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 juni 1976

Datum van laatste verlenging: 06/04/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/12/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik