

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 VERSCHILLENDEHouder 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 bijsluiter 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