

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

all-rac- α -Tocopherolacetat (Vit. E)	150,0 mg
Selen (als Natriumselenit wasserfrei)	0,5 mg

Hilfsstoffe: Benzylalkohol 10 mg, Phenol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Opaleszente bis milchig-weiße Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Subklinische und klinische Krankheitszustände, soweit diese primär oder sekundär durch einen Selen-Vitamin-E-Mangel bedingt sind:

Ernährungsbedingte Erkrankungen an Herz- und Skelettmuskulatur wie Bewegungsstörungen, Zitterkrämpfe, Lahmheiten, Degenerationen, Einknicken der Nachhand, Tachykardie, Zyanose, Transportstress, Inappetenz.

Fortpflanzungsstörungen (Hodendegeneration, Rückbildungsprozesse an den Eierstöcken).

Embryodegeneration (Foetalresorption, Lebensschwäche der Neugeborenen).

Kalb, Lamm: Exsudative Diathesen, enzootische Muskeldystrophie = Weißmuskelkrankheit, Lebernekrosen

Schwein: Enzootischer Herztod, Myokardschäden, Maulbeerherzkrankheit, Lebertran-Sojakrankheit (Gelbes Fett), Muskelnekrosen, Eisenempfindlichkeit

Pferd: Diätetische Myopathie, Myositis, Leistungsschwäche (Rennen)

Ernährungsbedingte Muskelerkrankungen bei Jungtieren treten relativ häufig auf. Es ist zweckmäßig, grundsätzlich alle Kälber, Jungrinder, Lämmer und Ferkel in der Säuge-, Absetz- und Mastperiode

oder 2 - 3 Wochen vor Beginn des Weidebetriebes, am besten gleichzeitig mit Schutzimpfungen, einer Selen-Vitamin-E-Behandlung zu unterziehen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen sowie bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer selenhaltiger Präparate (auch Futtermittel) ist darauf zu achten, dass die gesamte Selenmenge nicht zu hoch wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten (Schmerz, Schwellung, Rötung).

In sehr seltenen, besonders gelagerten Fällen (Sensibilisierung oder Prädisposition unbekannter Ursache) kann bei wassermischbaren Vitamin-Injektionslösungen das Auftreten von allergischen oder sogenannten pseudo-allergischen Reaktionen, speziell bei Pferden und Rindern nicht ausgeschlossen werden. Diese können sowohl zeitlich, wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Dyspnoe, Hyperthermie). Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische Maßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, Kreislaufmittel) einzuleiten. Weitere Nebenwirkungen könnten eventuell als Folge einer zu hohen Selen-Gesamtsubstitution auftreten. Siehe dazu auch Punkt 4.5 und 4.10.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung ist möglich. Da Selen die Plazenta passiert und in der Milch ausgeschieden wird, ist es sinnvoll, zur Prophylaxe die Muttertiere im letzten Drittel der Trächtigkeit zu behandeln, damit die Feten bereits im Mutterleib bzw. über die Muttermilch versorgt werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Mit Vitamin E kann die Retinol-Absorption und der Metabolismus von Vitamin A gesteigert werden. Hohe Vitamin-E-Dosen können die hämatologische Antwort einer Eisentherapie bei Tieren mit Eisenmangel-Anämie verzögern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Bevorzugt subkutan, auch intramuskulär.

Pferd, Rind	10 ml	Ferkel	1 - 2 ml
Fohlen, Kalb	5 ml	Schaf, Ziege	5 ml

Mastschwein, Sau	5 - 10 ml	Lamm, Zicklein	2 - 3 ml
Läufer	2 - 4 ml	Hund	0,2 - 1 ml

In schweren Fällen kann die Behandlung in wöchentlichen Intervallen wiederholt werden. Metaphylaktisch genügt die Verabreichung im Abstand von 3 Monaten.

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

Das essentielle Spurenelement Selen führt in höheren Dosen zu Intoxikationen. Bei Anzeichen einer Selenüberdosierung (Störungen des Nervensystems, Ataxien, Dyspnoe, Sehstörungen, Diarrhoe, Muskelschwäche und knoblauchartiger Atemgeruch, sowie bei Pferden Ausfall des Langhaares, erhöhte Brüchigkeit des Hornes und bei Hunden Anorexie und Erbrechen) das Tierarzneimittel sofort absetzen.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Mineralstoffe, Selen in Kombination;

ATCvet-Code: QA12CE99

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Selen und Vitamin E üben lebenswichtige biologische Funktionen in allen Zellen und Geweben des Organismus aus. Beide Stoffe ergänzen sich im Organismus aufgrund ihres synergistischen, antioxidativen Effektes, indem sie bei zwei aufeinanderfolgenden Schritten in den Zellstoffwechsel eingreifen.

Selen ist ein essentieller Wirkstoff, dessen physiologische Funktion eng mit der des Vitamin E und der schwefelhaltigen Aminosäuren verbunden ist. Während Vitamin E die Bildung zellschädigender Peroxyde hemmt, baut die mit Selen als Co-Faktor funktionierende Glutathion-Peroxydase die aus Fettsäuren entstehenden toxischen Peroxide ab.

In gleicher Weise reduziert sie das bei marginaler Vitamin-E-Versorgung im Organismus entstehende toxische Wasserstoffperoxid zu ungiftigen Hydroxyfettsäuren.

Die physiologischen Funktionen von Vitamin E im Organismus sind vielseitig. Es wirkt regulierend auf das Hypothalamus-Hypophysen-System, fördert die Produktion der Gonadotropine sowie der thyreotropen und adenocorticotropen Hormone. Zudem besitzt es eine spezifische Wirkung auf die Erhaltung der Hodenfunktion und verhindert die unter Vitamin-E-Mangel auftretende Resorption von Fetten sowie Lebernekrosen. Als physiologisches Antioxidans verhindert Vitamin E durch die Stabilisierung ungesättigter Fettsäuren die Bildung toxischer Lipoperoxide, verbessert die Vitamin-A-Versorgung des Organismus, indem es dieses vor oxidativer Zersetzung schützt, fördert die Kapillarfunktion und steigert die Resistenz der Erythrozytenmembran.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Der größte Teil des Plasmaselens ist proteingebunden, es wird unter Mitwirkung spezifischer Selenproteine gespeichert. Selen unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Selenit wird primär mit Faeces und Urin ausgeschieden. Es ist auch eine Elimination über die Lunge und die Haut möglich.

Vitamin E wird nach der Aufnahme im ganzen Organismus vorzugsweise in der Leber und im Fettgewebe gespeichert. Die Elimination erfolgt mit der Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Keine besondere Lagerungstemperatur erforderlich.

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

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen zu 100 ml, Glasart Typ II, Ph. Eur. mit Gummistopfen und Alukappen.

Packungsgröße: 5 x 100 ml

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 17.296

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Jänner 1983 / 08.Juni.2011

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig