

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITASEL 50 mg/ml + 1,1 mg/ml emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) 50 mg

Selenito de sodio pentahidratado 1,1 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Simulsol 5817 (aceite de ricino polioxil 35)	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Emulsión de color blanquecino, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino, ovino y porcino:

Tratamiento y prevención de estados carenciales de vitamina E y Selenio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que ingieran pastos, forrajes o concentrados con elevado contenido en selenio.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la toxicidad del selenio, es importante respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

El síndrome de deficiencia de selenio-vitamina E produce una variedad y complejidad de síntomas que frecuentemente interfieren con el adecuado diagnóstico. Aún en zonas deficitarias de selenio existen otras enfermedades con signos clínicos similares, motivo por el que la sintomatología debe ser cuidadosamente estudiada antes de aplicar el tratamiento. Los niveles séricos de selenio, de SGOT y de CPK y la relación creatina/creatinina en la orina pueden servir de ayuda en el diagnóstico de la enfermedad.

No administrar por vía intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor en el punto de inyección Reacciones de tipo anafiláctico
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, el uso del medicamento veterinario en la última etapa de la gestación no parece plantear problemas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Azufre o sustancias que lo contienen exacerba la carencia marginal del selenio.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Vía intramuscular o subcutánea.

Bovino, ovino y porcino:

0,6 mg de Selenio + 25 mg de Vitamina E / 10 kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario/ 10 kg p.v.), en dosis única.

Utilizar material esterilizado y observar rigurosamente las medidas de asepsia (limpiar la zona etc.).

Agitar bien el envase antes de su empleo.

No administrar más de 15 ml en el mismo punto de inoculación.

Emplear aguja gruesa e inyectar lentamente.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas debidos a una toxicidad aguda por Selenio pueden ser:

En bovino y ovino, la sobredosificación se caracteriza por depresión, ataxia, disnea, taquicardia y aumento de temperatura. Posteriormente se produce un aumento de la diuresis y diarrea. Los síntomas terminales son mucosas cianóticas, pupilas dilatadas, timpanismo, debilidad muscular, postración y muerte.

En porcino se observa anorexia, vómito, diarrea, letargo, marcha vacilante, debilidad, paresia, disnea, postración, coma y muerte en 1-2 días.

En caso de intoxicación aplicar un tratamiento sintomático. Se debe combatir el edema pulmonar y el shock circulatorio.

3.11 Restricciones especiales de uso y condiciones especiales de uso, incluidas restricciones sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios para limitar el riesgo de desarrollo de resistencia.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino: 34 días.
- Ovino: 16 días.
- Porcino: 16 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA12CE99

4.2 Farmacodinamia

El selenio y la vitamina E (acetato de todo-rac- α tocoferilo) actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

La vitamina E es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa, responsable de la reducción de peróxidos.

4.3 Farmacocinética

La vitamina E, cuando es administrada por vía intramuscular, tiende a depositarse en el lugar de inyección y a liberarse lentamente. Este comportamiento permite detectar concentraciones en sangre y tejidos hasta 20 días después de la administración, así como valores de t_{max} (tiempo en el cual se observan concentraciones máximas) muy variables, entre 7 horas y 48 horas, en ovejas. Tras su absorción, la vitamina E pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas y posteriormente difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejidos y redistribuyéndose lentamente desde ellos, comportamiento que contribuye al elevado tiempo de residencia en el organismo, calculado en alrededor de 47 horas en ovejas. A su paso por el hígado, la vitamina E sufre metabolismo oxidativo y los conjugados resultantes se excretan principalmente en la bilis y, en menor grado, por la orina y la leche. La biodisponibilidad de la vitamina E es altamente dependiente de la formulación administrada y oscila, en función de la especie animal, entre el 40% en cerdos y el 51% en ovejas.

El selenio, tras su administración por vía intramuscular o subcutánea, es rápidamente absorbido, con niveles máximos en sangre detectados entre 1 hora y 5 horas después de la inyección, en ovejas y en terneros. La disminución de concentraciones tiene lugar en dos fases, de las cuales la primera es la más rápida y durante la cual se elimina aproximadamente un 50% de la dosis administrada, siendo la velocidad de la segunda más lenta en animales con dietas deficientes en selenio. Este comportamiento permite mantener niveles elevados de selenio hasta 20-28 días después de la administración, en ovejas y corderos. Una vez en la sangre, el selenio es reducido a su forma hidrogenada, la cual se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y, en una pequeña proporción, se excreta a través de la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio blanco, de tipo II, cerrado con tapón elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2501 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de abril de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)