PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin-E-Selen ad us. vet. 150 + 1,1 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat	150 mg
Natriumselenit	1,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	40,0 mg
Macrogolglycerolricinoleat-35	160 mg

Weiße bis weiß-gelbliche opaleszente Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie von Vitamin E-Mangelerkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.
Speziell: Muskeldystrophie, Weißfleischigkeit, Maulbeerherzkrankheit.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei Rindern und Pferden können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Auf Grund 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.

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Überempfindlichkeitsreaktion[1], anaphylaktische Reaktion[2], anaphylaktoide Reaktion[2]

[1] aufgrund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-35-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-35); insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben; zeitlich, wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich (z. B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen); können zu lebensbedrohenden Zuständen führen
[2] Besonders bei Rindern und Pferden; schwerwiegend; können zum Tode führen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Pferde, Rinder:	10 ml	Injektionslösung pro Tier
Schafe, Ziegen, Kälber:	5 ml	Injektionslösung pro Tier
Mastschweine, Sauen:	5 -10 ml	Injektionslösung pro Tier
Läufer:	2 -4 ml	Injektionslösung pro Tier
Ferkel:	1 -2 ml	Injektionslösung pro Tier
Lämmer:	2 -3 ml	Injektionslösung pro Tier

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angabe

10. Wartezeiten

Pferd:

	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	0 Tage
Rind:		
	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein:		
	Essbare Gewebe	7 Tage
Schaf, Ziege:		
	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6673147.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Verschreibungspflichtig