

Vitamin E + Selen

100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion

bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen,
Hunden und Katzen

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und,
wenn unterschiedliche des Herstellers, der für die
Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 402288.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin E + Selen,
100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion
bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoff(e):

all-rac-alpha-Tocopherolacetat 100,0 mg

Natriumselenit 2,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels
erforderlich ist:

Benzylalkohol 20 mg

Wolkig bis milchig-weiß / gelbe Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin E-Mangelkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf. (Insbesondere bei Muskeldystrophie, Myopathien und degenerativen Herzerkrankungen bei Schweinen).

Eine Behandlung mit Vitamin E+ Selen ist nur im Frühstadium der Erkrankungen bzw. zur Prophylaxe erfolgversprechend.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen all-rac-alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nebenwirkungen

Mastschweine mit einem Gewicht zwischen 60 und 90 kg können eine geringe Toleranz zeigen.

Bei Rindern und Pferden kann es zu systemischen Nebenwirkungen, einschließlich anaphylaktischem Schock mit Todesfolge, und nach i. m. Applikation zu starken Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze

Vitamin E + Selen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung

Pferd und Rind: 5 - 10 ml / Tier

Kalb: 2 - 4 ml / Tier

Schaf, Ziege: 1 - 1,5 ml / Tier

Schwein: 3 ml / Tier

Ferkel: 2 ml / Tier

Hund, Katze: 0,5 bis 1 ml / Tier

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

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

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel Vitamin E + Selen darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden. Es ist nicht mehr als die empfohlene Dosis zu verabreichen.

Bei Katzen ist wegen der Gefahr von Leberschäden sicherzustellen, dass mit der verabreichten Dosis die Menge von 10 mg Benzylalkohol/kg Körpergewicht nicht erreicht bzw. überschritten wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Alpha-Tocopherolacetat und Natriumselenit können Überempfindlichkeit auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach versehentlicher Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Vitamin E + Selen

Das Tierarzneimittel kann hautreizend sein.

Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Haut unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann augenreizend sein.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Augen mit viel Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann Reaktionen an der Injektionsstelle hervorrufen. Um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Unruhe, Appetitlosigkeit, Speichelfluss und Übelkeit.

Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- und Klauendeformationen mit partieller Ablösung der Hufwand und Gelenkknorpelschäden auf.

In einem solchen Fall sind selenhaltige Präparate sofort abzusetzen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

11.11.2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

OP 1 x 100 ml

OP 6 x 100 ml

OP 12 x 100 ml

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.