

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selen-E Vetag® ad us. vet., soluzione iniettabile per puledri, bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Natrii selenis	1 mg
alfa-Tocopheroli acetat	25 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione leggermente opaca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Puledri, bovini, ovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Distrofia muscolare chiamata "malattia del muscolo bianco", microangiopatia (Mulberry heart disease).

Il trattamento con una soluzione di selenio e vitamina E è promettente solo nelle prime fasi della malattia o per la profilassi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gravi reazioni anafilattiche con esito fatale possono verificarsi nei bovini.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare assolutamente il sovradosaggio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono state descritte reazioni anafilattoidi. Possono verificarsi in particolare nei bovini a causa del contenuto di macrogol.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione s.c. o i.m.

Puledri, bovini, ovini, suini: 1 ml/5 kg di peso corporeo.

Dose massima per animali pesanti: 15 ml.

L'applicazione preventiva nei primi giorni di vita protegge gli animali per almeno 2 mesi. Poiché il selenio viene trasferito al feto o al neonato attraverso la placenta e il latte, è consigliabile somministrare un trattamento preventivo alle pecore nell'ultimo terzo della gravidanza.

Per la guarigione, l'iniezione deve essere ripetuta dopo 2 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il selenio è un oligoelemento essenziale e causa intossicazioni a dosi elevate. Il dosaggio specificato non deve quindi essere superato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri supplementi minerali, selenio, combinazioni

Codice ATCvet: QA12CE99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La vitamina E, come antiossidante liposolubile, stabilizza gli acidi grassi insaturi e previene così la formazione di perossidi tossici e radicali liberi. Assicura così la stabilità della membrana cellulare e dei suoi componenti, delle lipoproteine e del grasso di deposito.

I grassi sono un'importante fonte di energia nell'alimentazione di maiali e vitelli, specialmente negli allevamenti intensivi. La proporzione variabile di acidi grassi insaturi contenuti nei grassi porta a un accumulo di perossidi, durante lo stoccaggio e durante la scissione nell'organismo, che sono tossici per le pareti cellulari dei muscoli e dei vasi. Il risultato di questo danno è la degenerazione a livello dei muscoli, del miocardio e dei vasi. Gli eventuali perossidi formati vengono normalmente scissi in componenti atossici dalla glutatione-perossidasi contenente selenio. L'attività della perossidasi dipende dalla disponibilità dell'oligoelemento essenziale selenio.

Selen-E Vetag[®] contiene vitamina E e selenio. Questa combinazione contrasta ampiamente la formazione di perossidi tossici o previene il loro accumulo promuovendo l'attività della

perossidasi. La somministrazione parenterale è preferibile alla somministrazione orale, poiché l'assorbimento enterico del selenio può essere compromesso.

La tossicità della vitamina E è bassa. Una crescita ritardata si osserva solo dopo dosi estremamente elevate. Al contrario, l'intervallo tra il fabbisogno e l'effetto tossico è stretto per il selenio. La dose tossica acuta del selenito di sodio è di 4-5 mg/kg di peso corporeo. Non ci sono prove di proprietà teratogene, cancerogene o mutagene per la vitamina E e per il selenio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La vitamina E viene assorbita nell'intestino tenue grazie all'acido biliare, successivamente viene legata a una lipoproteina e distribuita in tutto il corpo. Depositi più grandi possono essere creati nel fegato e nel tessuto adiposo. Solo una piccola quantità di vitamina E raggiunge il feto attraverso la placenta. L'escrezione della vitamina E è principalmente biliare.

Il contenuto di selenio nel foraggio dipende dal contenuto di selenio del suolo. Dopo l'assorbimento nel tratto gastrointestinale, il selenio è incorporato in varie proteine contenenti selenio. Il selenio viene metabolizzato in modo intermedio a dimetilselenide ed eliminato principalmente per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)
Natrii edetas
Macrogolglyceroli ricinoleas
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato tipo II con tappo in bromobutile.
Confezione:
Flacone da 100 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 36553 014 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.02.1972
Data dell'ultimo rinnovo: 06.08.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.10.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.