

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selen E-sol forte - Emulsion zur Injektion für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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: Macroglycerolricinoleat, Wasser für Injektionszwecke.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Krankheitszuständen, die durch Selen-Vitamin E-Mangel bedingt sind: Ernährungsbedingte Erkrankungen an Herz- und Skelettmuskulatur wie Bewegungsstörungen, Zitterkrämpfe, Lahmheiten, Degenerationen, Einknicken der Nachhand, erhöhte Pulsfrequenz, Zyanose, Transportstress, Appetitlosigkeit.

Fortpflanzungsstörungen, Entwicklungsstörungen und Absterben der ungeborenen Nachkommen, Lebensschwäche der Neugeborenen.

Kalb, Lamm: Exsudative Diathesen, Weißmuskelkrankheit, Leberschädigung.

Schwein: Herzerkrankungen und Herzmuskelschädigung, Maulbeerherzkrankheit, Lebertran-Sojakrankheit (Gelbes Fett), Absterben von Muskelgewebe, Eisenempfindlichkeit.

Pferd: Ernährungsbedingte Muskelerkrankungen, Muskelentzündungen, 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

In sehr seltenen, besonders gelagerten Fällen kann bei wassermischbaren Vitamin-Injektionslösungen das Auftreten von allergischen Reaktionen, speziell bei Pferden und Rindern nicht ausgeschlossen werden. Diese können sowohl zeitlich wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Atemstörung, Hitzestau).

Gegebenenfalls ist der Tierarzt sofort zu verständigen, der dann geeignete Maßnahmen einleiten wird.

Weitere Nebenwirkungen könnten eventuell als Folge einer insgesamt zu hohen Selenversorgung auftreten. Siehe dazu auch Punkt 9 und 12.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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, wenn vom Tierarzt verordnet, in wöchentlichen Intervallen wiederholt werden.

Zum Ausgleich von Selen-Vitamin E-Mangel ohne feststellbare, mangelbedingte Krankheitszustände, genügt die Verabreichung im Abstand von 3 Monaten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer selenhaltiger Präparate (auch Futtermittel) ist darauf zu achten, dass die gesamte Selenmenge nicht zu hoch wird, da das lebensnotwendige Spurenelement Selen in zu hohen Dosen zu Vergiftungen führen kann.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Keine besondere Lagerungstemperatur erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das lebensnotwendige Spurenelement Selen führt in höheren Dosen zu Vergiftungen.

Bei Anzeichen einer Selenüberdosierung (Störungen des Nervensystems und des Bewegungsapparates, Atemstörungen, Sehstörungen, Durchfall, Muskelschwäche und knoblauchartiger Atemgeruch, sowie bei Pferden Ausfall des Langhaares, erhöhte Brüchigkeit des Hornes und bei Hunden Appetitlosigkeit und Erbrechen) das Tierarzneimittel sofort absetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung ist möglich. Da Selen den Mutterkuchen (Plazenta) passiert und in der Milch ausgeschieden wird, ist es sinnvoll, zur Vorsorge die Muttertiere im letzten Drittel der Trächtigkeit zu behandeln, damit die ungeborenen Nachkommen bereits im Mutterleib bzw. über die Muttermilch versorgt werden.

Wechselwirkungen:

Mit Vitamin E kann die Aufnahme des Vitamin A und dessen Stoffwechsel gesteigert werden. Hohe Vitamin-E-Dosen können die Blutbildung nach einer Eisentherapie bei Tieren mit Eisenmangel-Anämie verzögern.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 17.296

Packungsgröße: 5 x 100 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Zusätzliche Information:

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