

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOCO - SELENIO

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo (Vitamina E) .....80 mg  
Selenio (selenito de sodio).....0,8 mg

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).....1,8 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).....0,1 mg  
Butilhidroxianisol.....0,1 mg  
Alcohol bencílico (E-1519).....16,73 mg

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de las siguientes patologías causadas por deficiencias en vitamina E y/o selenio:

- Bovino y ovino: Enfermedad del músculo blanco
- Porcino: Enfermedad del corazón de mora y hepatosis dietética.

En general, la prevención y tratamiento de enfermedades originadas por deficiencia de la Vitamina E + selenio.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancia activas o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las dosificaciones marcadas, dada la toxicidad del selenio.

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

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

Administrar el producto con precaución.

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

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):**

En muy raras ocasiones pueden aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El azufre o sustancias que lo contienen exacerban la carencia marginal de selenio.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía: intramuscular o subcutánea.

Agitar bien el envase antes de su empleo

**Bovino:** 0,03-0,06 mg Se + 3-6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 3,75-7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v.).

**Ovino:** en ovejas administrar 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 1,5 ml del medicamento / 20 kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en corderos

**Porcino:** En cerdas administrar 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v. (equivalente a 7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v.) para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en los lechones.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

Bovino y ovino: Depresión, ataxia, disnea, taquicardia y aumento de la 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.

Porcino: 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 shock circulatorio.

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne: Bovino: 34 días.

Ovino y porcino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de Selenio.

Código ATCvet: QA12CE99.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El selenio y el acetato de  $\alpha$ -tocoferol actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

El acetato de  $\alpha$ -tocoferol 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.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

La vitamina E, tras su absorción pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas.

Difunde a todos los tejidos almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y en menor grado por la orina y la leche.

El selenio se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y en una pequeña proporción por leche.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de-sodio (E-219)  
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)  
Butilhidroxianisol  
Alcohol bencílico (E-1519)  
Ricinoleato de Macrogol glicerol  
Propilenglicol  
Cloruro de sodio  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio ámbar tipo II, calidad Ph.Eur. con capacidad de 100 ml, provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, con cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

#### Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/. Barcelonés, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2325 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1 de Julio de 2011  
Fecha de la última renovación: 3 de octubre de 2017

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

3 de octubre de 2017

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**