FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOV-E-SEL emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Acetato de todo-rac- α-tocoferilo (vitamina E)	70 mg
Selenio	1 mg
(Equivalente a 2,20 mg de selenito de sodio)	

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Líquido lechoso de color blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de estados carenciales de vitamina E y Selenio.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la toxicidad del selenio, es importante respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El síndrome de deficiencia de selenio-vitamina E produce una variedad y complejidad de síntomas que frecuentemente interfieren con el adecuado diagnóstico. Aún en zonas deficitarias de selenio existen otras enfermedades con signos clínicos similares, motivo por el que la sintomatología debe ser cuidadosamente estudiada antes de aplicar el tratamiento. Los niveles séricos de selenio, de SGOT y de CPK y la relación creatina/creatinina en la orina pueden servir de ayuda en el diagnóstico de la enfermedad.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

En caso de derrame 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.
- Se pueden producir reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

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

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

4.7. Utilización durante la gestación, lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, el uso del medicamento veterinario en la última etapa de la gestación no parece plantear problemas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Bovino

Prevención
Terneros recién nacidos: 2 ml de medicamento/animal (equivalente a 140 mg de vitamina E y 2 mg de selenio), repetir a los 7 días.
Terneros de 1-2 semanas de edad: 2,5 - 3 ml de medicamento/animal (equivalente a 175 - 210 mg de vitamina E y 2,5-3 mg de selenio), repetir a los 7 días.
Adultos: 20 ml de medicamento/animal (equivalente a 1400 mg de vitamina E y 20 mg de selenio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los terneros.

Tratamiento
Terneros recién nacidos: 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 280 mg de vitamina E y 4 mg de selenio), repetir a los 7 días.
Terneros de 1-2 semanas de edad: 5 ml de medicamento/animal (equivalente a 350 mg de vitamina E y 5 mg de selenio), repetir a los 7 días.

Ovino

Prevención
Corderos recién nacidos: 0,5 ml de medicamento/animal (equivalente a 35 mg de vitamina E y 0,5 mg de selenio), repetir a los 5-7 días.
Corderos de más de 2 semanas: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 70 mg de vitamina E y 1 mg de selenio), repetir a los 5-7 días.
Ovejas gestantes: 2,5 - 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 175 - 280 mg de vitamina E y 2,5-4 mg de selenio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los corderos.

Tratamiento
1 ml de medicamento/animal (equivalente a 70 mg de vitamina E y 1 mg de selenio), repetir a los 5-7 días pudiéndose aplicar hasta 4 veces.

Porcino

Prevención
Lechones: 0,03 - 0,1 ml de medicamento/animal (equivalente a 2,1 - 7 mg de vitamina E y 0,03 – 0,1 mg de selenio).
Adultos: 1 - 3 ml de medicamento/25 kg p.v. (equivalente a 70 - 210 mg de vitamina E y 1-3 mg de selenio/25 kg p.v.), repetir a los 7 días.

Tratamiento
Lechones: 0,1 ml de medicamento/animal (equivalente a 7 mg de vitamina E y 0,1 mg de selenio).
Adultos: 2 ml de medicamento/25 kg p.v. (equivalente a 140 mg de vitamina E y 2 mg de selenio/25 kg p.v.).
Cerdas reproductoras: 3-6 ml de medicamento/50 kg p.v. (equivalente a 210 - 420 mg de vitamina E y 3-6 mg de selenio/50 kg pv), repetir a los 7 días.

- Utilizar material esterilizado y observar rigurosamente las medidas de asepsia (limpiar la zona etc.)
- Agitar bien el envase antes de su empleo.
- No administrar más de 15 ml en el mismo punto de inoculación.

- Emplear aguja gruesa e inyectar lentamente.

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

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

En bovino y ovino, la sobredosificación se caracteriza por 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.

En cerdo se observa 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: 14 días
- Porcino: 14 días
- Ovino: 30 días

Leche: su uso no está autorizado en animales 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 la vitamina E (acetato de todo-rac-α tocoferilo) actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

La vitamina E 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 (GPx), responsable de la reducción de peróxidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La vitamina E, cuando es administrada por vía intramuscular, tiende a depositarse en el lugar de inyección y a liberarse lentamente. Este comportamiento permite detectar concentraciones en sangre y tejidos hasta 20 días después de la administración, así como valores de Tmax (tiempo en el cual se observan concentraciones máximas) muy variables, entre 7 horas y 48 horas, en ovejas. Tras su absorción, la vitamina E pasa al sistema circulatorio uniéndose a

lipoproteínas y posteriormente difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejidos y redistribuyéndose lentamente desde ellos, comportamiento que contribuye al elevado tiempo de residencia en el organismo, calculado en alrededor de 47 horas en ovejas. A su paso por el hígado, la vitamina E sufre metabolismo oxidativo y los conjugados resultantes se excretan principalmente en la bilis y, en menor grado, por la orina y la leche. La biodisponibilidad de la vitamina E es altamente dependiente de la formulación administrada y oscila, en función de la especie animal, entre el 40% en cerdos y el 51% en ovejas.

El selenio, tras su administración por vía intramuscular o subcutánea, es rápidamente absorbido, con niveles máximos en sangre detectados entre 1 hora y 5 horas después de la inyección, en ovejas y en terneros. La disminución de concentraciones tiene lugar en dos fases, de las cuales la primera es la más rápida y durante la cual se elimina aproximadamente un 50% de la dosis administrada, siendo la velocidad de la segunda más lenta en animales con dietas deficientes en selenio. Este comportamiento permite mantener niveles elevados de selenio hasta 20-28 días después de la administración, en ovejas y corderos. Una vez en la sangre, el selenio es reducido a su forma hidrogenada, la cual se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y, en una pequeña proporción, se excreta a través de la leche

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidroxiestearato de macrogol 15
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Teniendo en cuenta la sensibilidad de las vitaminas a las sustancias oxidativas y a los cambios de pH, este medicamento veterinario no debe mezclarse con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color ámbar, clase hidrolítica II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio lacado.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa
(Barcelona) España

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3704 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de mayo de 1972.
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

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**