

## PROSPECTO:

### TOCO-SELENIO

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
ESPAÑA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOCO-SELENIO

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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  
Otros excipientes, c.s.

#### 4. INDICACIONES DE USO

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 hepatitis dietética.

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

#### 5. 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.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías: 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

## 10. TIEMPO 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.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para uso en animales:

Ninguna.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

3 de octubre de 2017

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formato: Caja con 1 vial de 100 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario