

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOCO-SELENIO 80 mg/ml + 0,8 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (Vitamina E)80 mg
Selenio.....0,8 mg
(equivalente a 1,8 mg de selenito sódico)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219).....1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico.....0,1 mg
Alcohol bencílico (E 1519).....16,73 mg
Butilhidroxianisol (E 320).....0,1 mg

Solución transparente de color amarillento.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.

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 hepatosis 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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las dosificaciones marcadas, dada la toxicidad del selenio.

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

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, al alcohol bencílico y/o a otros excipientes 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 accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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:

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, como y muerte en 1-2 días.

En caso de intoxicación aplicar un tratamiento sintomático.
Se debe combatir el edema pulmonar y shock circulatorio.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor en el punto de inyección. Reacción tipo anafiláctico
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

- **Bovino:** 3,75 - 7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v. (equivalente a 0,03-0,06 mg Se + 3-6 mg Vitamina E / kg p.v.).
- **Ovino:** En ovejas administrar 1,5 ml del medicamento / 20 kg p.v. (equivalente a 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en corderos.
- **Porcino:** En cerdas administrar 7,5 ml del medicamento / 100 kg p.v. (equivalente a 0,06 mg Se + 6 mg Vitamina E / kg p.v.) para prevenir la deficiencia de Vitamina E y selenio en los lechones.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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

10. Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 34 días.

Ovino y porcino: 16 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2325 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA
Tel: + 34 938 495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es