PROSPECTO

VITASEL emulsión inyectable

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:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha nº 30
24192 – León (España)

Fabricantes responsables de la liberación del lote:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.
Ctra. León – Vilecha nº 30
24192 – León (España)

BIOWET DRWALEW S.A
6 Grojecka str. 05-651, Drwalew Polonia

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITASEL emulsión inyectable
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E)
Selenito de sodio pentahidratado

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

Cada ml contiene.

Sustancias activas:

Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E)	50 mg
Selenito de sodio pentahidratado	1,1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217)	0,2 mg
Otros excipientes, c.s.	

Emulsión de color blanquecino, libre de partículas extrañas

4. INDICACIONES DE USO

En todas las especies, tratamiento y prevención de estados carenciales de vitamina E y 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 puede aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación.

En muy raras ocasiones se pueden producir 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 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

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

Vía intramuscular o subcutánea.

Bovino, ovino y porcino: 0,5 ml de medicamento/10 kg p.v.(equivalente a 0,6 mg de Selenio + 25 mg de Vitamina E/10 kg p.v.), en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- 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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

- Bovino: 34 días.
- Ovino: 16 días
- Porcino: 16 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.

Gestación y lactancia:
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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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 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: 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 el shock circulatorio.

Incompatibilidades:
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.

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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

USO VETERINARIO. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Número de autorización de comercialización: 2501 ESP