

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VITASEL 50 mg/ml + 1,1 mg/ml emulsión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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 0,2 mg

Emulsión de color blanquecino, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino, ovino y porcino:

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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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 los principios activos o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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:

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.

En porcino 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.

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 y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Iritación y dolor en el punto de inoculación Reacciones de 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Vía intramuscular o subcutánea.

Bovino, ovino y porcino:

0,6 mg de Selenio + 25 mg de Vitamina E / 10 kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario / 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.

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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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. Número de autorización de comercialización y formatos

2501 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra. León Vilecha, 30
24192 León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25