PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ESVEX 150 mg/ml + 1,1 mg/ml emulsión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene

Principios activos:
Acetato de todo-rac α-tocoferilo (vitamina E) ..... 150 mg
Selenito desodio..... 1,1 mg
(Equivalente a 0,5 mg de selenio)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 20 mg
Otros excipientes, c.s

Emulsión de color blanco lechoso

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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 casos 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:
Debido a la toxicidad del selenio, es importante respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.
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:
El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas y/o al alcohol bencílico 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:
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.

Restricciones y condiciones especiales para el 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):	Reacciones de tipo anafiláctico (de variada intensidad). Irritación y dolor en el punto de inyección.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

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

Vía intramuscular.

Bovino:
Prevención:
Terneros: 2,50 ml de medicamento/animal (equivalente a 375 mg de vitamina E y 2,75 mg de selenito de sodio), se puede repetir a los 7 días.
Adultos: 10 ml de medicamento/animal (equivalente a 1,5 g de vitamina E y 11 mg de selenito de sodio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los terneros.

Tratamiento:
Terneros: 5 ml de medicamento/animal (equivalente a 750 mg de vitamina E y 5,5 mg de selenito de sodio), repetir a los 7 días.

Ovino:
Prevención:
Corderos: 0,5 ml de medicamento/animal (equivalente a 75 mg de vitamina E y 0,55 mg de selenito de sodio), se puede repetir a los 7 días.
Ovejas: 2 – 3 ml de medicamento/animal (equivalente a 300 – 450 mg de vitamina E y 2,2 – 3,3 mg de selenito de sodio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los corderos.

Tratamiento:
Corderos: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 150 mg de vitamina E y 1,1 mg de selenito de sodio), repetir a los 7 días.

Porcino:
Prevención:
Lechones: 0,25 ml de medicamento/animal (equivalente a 37,5 mg de vitamina E y 0,275 mg de selenito de sodio), se puede repetir a los 7 días.
Cerdas: 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 600 mg de vitamina E y 4,4 mg de selenito de sodio), 1 mes antes del parto para prevenir la deficiencia en los lechones.

Tratamiento:
Lechones: 0,5 ml de medicamento/animal (equivalente a 75 mg de vitamina E y 0,55 mg de selenito de sodio), repetir a los 7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase antes de su empleo.

10. Tiempos de espera

Carne:
- Bovino: 14 días
- Porcino: 14 días
- Ovino: 21 días

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

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.

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

3677 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 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

10/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (ESPAÑA)
Tel. +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

17. Información adicional