PROSPECTO:
MIOSEL 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S. L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel: 34 977 75 72 73

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIOSEL emulsión inyectable
Vitamina E y selenito de sodio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Acetato de todo-rac α-tocoferilo (vitamina E) 100,0 mg
Selenito de sodio..... 0,25 mg
(Equivalente a 0,114 mg de selenio)

Excipientes, c.s.

Líquido de color blanco lechoso

4. INDICACIÓN(ES) 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 las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones:
- Pueden aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 (terneros), ovino y porcino (lechones)

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

Administrar por vía intramuscular.

Terneros:

Prevención:
Animales de hasta 15 días de edad: 8 ml de medicamento/animal (equivalente a 800 mg de vitamina E y 2 mg de selenito de sodio/animal).
Animales de más de 15 días de edad: 1 ml/10 kg p.v. (equivalente a 100 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.).

Repetir la administración a las 2 semanas.

Tratamiento:
Animales de hasta 15 días de edad: 16 ml de medicamento/animal (equivalente a 1600 mg de vitamina E y 4 mg de selenito de sodio/animal) en dosis única.
Animales de más de 15 días de edad: 2 ml/10 kg p.v. (equivalente a 200 mg de vitamina E y 0,50 mg de selenito de sodio /10 kg p.v.) en dosis única.

Puede repetirse la administración una o dos veces con intervalos de una semana entre administraciones.

Ovino:

Prevención:
Corderos de hasta 15 días de edad: 2 ml de medicamento/animal (equivalente a 200 mg de vitamina E y 0,50 mg de selenito de sodio/animal).

Corderos de más de 15 días de edad: 2 ml de medicamento/10 kg p.v. (equivalente a 200 mg de vitamina E y 0,50 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.).

En corderos, repetir la administración a las 2 semanas.

Ovejas: 1-2 ml/10 kg p.v. en dosis única, dos semanas antes del parto, para prevenir la deficiencia en los corderos (equivalente a 100-200 mg de vitamina E y 0,25-0,50 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.).

Tratamiento:
Corderos de hasta 15 días de edad: 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 400 mg de vitamina E y 1 mg de selenito de sodio/animal) en dosis única.

Corderos de más de 15 días de edad: 4 ml de medicamento/10 kg p.v. (equivalente a 400 mg de vitamina E y 1 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.) en dosis única.

Puede repetirse la administración una o dos veces con intervalos de una semana entre administraciones.

Lechones:

Prevención:

Lechones de hasta 15 días de edad: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 100 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenito de sodio/animal).

Lechones de más de 15 días de edad: 1 ml de medicamento/10 kg p.v. (equivalente a 100 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.).

Repetir la administración a las 2 semanas.

Tratamiento:
Lechones de hasta 15 días de edad: 2 ml de medicamento/animal (equivalente a 200 mg de vitamina E y 0,50 mg de selenito de sodio/animal) en dosis única.

Lechones de más de 15 días de edad: 2 ml de medicamento/10 kg p.v. (equivalente a 200 mg de vitamina E y 0,50 mg de selenito de sodio/10 kg p.v.) en dosis única.

Puede repetirse la administración una o dos veces con intervalos de una semana entre administraciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

- Utilizar material esterilizado y observar rigurosamente las medidas de asepsia (limpiar la zona etc.)

- Agitar 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: 14 días
- Porcino: 14 días
- Ovino: 30 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 del 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

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 de uso:
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 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.

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

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
- Caja con un 1 vial de 100 ml
- Caja con un 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.