PROSPECTO:
NOV-E-SEL 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:
LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOV-E-SEL emulsión inyectable

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo)	70 mg
Selenio	1 mg
(equivalente a 2,20 mg de selenito de sodio)	

Excipientes:

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

Emulsión lechosa de color blanco amarillento

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 las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

En muy raras ocasiones:

- Pueden aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación.
- Se pueden producir reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

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

Vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Posología

Bovino

Prevención
Terneros recién nacidos: 2 ml de medicamento/animal (equivalente a 140 mg de vitamina E y 2 mg de selenio), repetir a los 7 días.
Terneros de 1-2 semanas de edad: 2,5 - 3 ml de medicamento/animal (equivalente a 175 - 210 mg de vitamina E y 2,5-3 mg de selenio), repetir a los 7 días.
Adultos: 20 ml de medicamento/animal (equivalente a 1400 mg de vitamina E y 20 mg de selenio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los terneros.

Tratamiento
Terneros recién nacidos: 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 280 mg de vitamina E y 4 mg de selenio), repetir a los 7 días.

Terneros de 1-2 semanas de edad: 5 ml de medicamento/animal (equivalente a 350 mg de vitamina E y 5 mg de selenio), repetir a los 7 días.

Ovino

Prevención
Corderos recién nacidos: 0,5 ml de medicamento/animal (equivalente a 35 mg de vitamina E y 0,5 mg de selenio), repetir a los 5-7 días.
Corderos de más de 2 semanas: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 70 mg de vitamina E y 1 mg de selenio), repetir a los 5-7 días.
Ovejas gestantes: 2,5 - 4 ml de medicamento/animal (equivalente a 175 - 280 mg de vitamina E y 2,5-4 mg de selenio), 30 días antes del parto para prevenir la deficiencia en los corderos.

Tratamiento
1 ml de medicamento/animal (equivalente a 70 mg de vitamina E y 1 mg de selenio), repetir a los 5-7 días pudiéndose aplicar hasta 4 veces.

Porcino

Prevención
Lechones: 0,03 - 0,1 ml de medicamento/animal (equivalente a 2,1 - 7 mg de vitamina E y 0,03 – 0,1 mg de selenio).
Adultos: 1 - 3 ml de medicamento/25 kg p.v. (equivalente a 70 - 210 mg de vitamina E y 1-3 mg de selenio/25 kg p.v.), repetir a los 7 días.

Tratamiento
Lechones: 0,1 ml de medicamento/animal (equivalente a 7 mg de vitamina E y 0,1 mg de selenio).
Adultos: 2 ml de medicamento/25 kg p.v. (equivalente a 140 mg de vitamina E y 2 mg de selenio/25 kg p.v.).
Cerdas reproductoras: 3-6 ml de medicamento/50 kg p.v. (equivalente a 210 - 420 mg de vitamina E y 3-6 mg de selenio/50 kg pv), repetir a los 7 días.

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: 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 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna

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:
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

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Nº de autorización de comercialización: 3704 ESP