

PROSPECTO

1. Denominación del producto veterinario

Nov-E-Sel 70 mg/ml + 1 mg/ml emulsión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Emulsión lechosa de color blanco amarillento

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:

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:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos 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 accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 de uso:

Medicamento administrado 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, porcino, ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección Dolor en el punto de inyección Reacción anafiláctica ¹
--	---

¹ De variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

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 veterinario 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular o subcutánea.

Bovino

Prevención

Terneros recién nacidos: 2 ml de medicamento veterinario/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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /animal (equivalente a 2,1 - 7 mg de vitamina E y 0,03 – 0,1 mg de selenio).

Adultos: 1 - 3 ml de medicamento veterinario /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 veterinario /animal (equivalente a 7 mg de vitamina E y 0,1 mg de selenio).

Adultos: 2 ml de medicamento veterinario /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 veterinario /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 el 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: 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. Número de autorización de comercialización y formatos

3704 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)

Tel: +34 93 736 97 00