

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

- 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**
SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos
- 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Cada 100 ml contém:

Substância ativa

| | |
|---|---------|
| Selenite de sódio anidro | 0,050 g |
| Acetato de dl α -tocoferol (vit.E) | 4,20 g |
| Cianocobalamina (Vit. B12) | 0,012 g |

Excipientes:

Água para soluções injetáveis.q.b.p. 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

Emulsão cor-de-rosa leitosa

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Equinos, Bovinos, Ovinos e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em cavalos adultos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não se encontram descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Certos animais particularmente sensíveis podem apresentar uma reação edematosa no ponto da injeção. Convém respeitar as regras de assepsia convenientes.

Os vitelos não desmamados não deverão receber uma dose superior a 10 ml. Após o desmame a posologia a adotar será a dos reprodutores.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjecção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, as reações locais inflamatórias podem aparecer no local de injeção após a administração.

Em casos muito raros, reações anafiláticas com distúrbios cardiovasculares, prostração, coma podendo evoluir para a morte do animal, também foram observados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estudado em animais gestantes. No entanto, o seu uso durante a gravidez não parece colocar problemas particulares, administrar apenas de acordo com o risco benefício realizado pelo médico veterinário

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

Nas fêmeas reprodutoras, as intervenções recomendadas para a prevenção das perturbações ligadas à gestação, nos efetivos carenciados em selénio e vitamina E, podem ser realizadas segundo o esquema seguinte, adaptado a cada espécie:

- 1 injeção antes da cobrição
- 1 injeção 3 semanas antes do parto

Nos recém-nascidos, a prevenção das miopatias poderá fazer-se por meio duma injeção nos 10 dias após o nascimento e eventualmente logo a seguir ao desmame.

Posologia

Tratamento profilático:

- Reprodutoras
 - Vacas – 10 ml/200 kg P.V., repartidos por 2 pontos de injeção
 - Porcas – 10 ml / 100 kg P.V.

Ovelhas - 1 ml / 10 kg P.V.

- Recém-nascidos
 - Vitelos – potros – 1,5 ml / 10 kg P.V.
 - Leitões – 2 ml / 10 kg P.V.
 - Cordeiros – 2 ml / 10 kg P.V.

Tratamento curativo

Posologia idêntica à precedente, repetindo a injeção com 2 a 3 semanas de intervalo se necessário.

Todavia, nas enterites diarreicas, uma primeira injeção poderá ser seguida duma segunda injeção com 1 semana de intervalo, se a diarreia persistir ou reaparecer.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem de selénio podem ser observados os seguintes sintomas: pulso rápido, dispneia, diarreia, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos do sistema digestivo e metabolismo, selénio em combinação.

Código ATCVet: QA12CE99

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As miopatias ligadas às carências em Selénio e Vitamina E manifestam-se por dois grandes síndromas:

- Uma forma aguda atingindo o miocárdio.
- Uma forma sub-aguda atingindo preferencialmente o músculo-esquelético.

Todavia, estas lesões musculares podem existir em diversos graus e não se traduzem sempre por uma sintomatologia clinicamente detetável.

Encontradas frequentemente nos suínos, principalmente nas raças cuja conformação e precocidade foram melhoradas, bem como nos vitelos e cordeiros. As miopatias são identificadas por um quadro clínico dominado por perturbações locomotoras.

Elas surgem também nos cavalos de tração e de desporto (perturbações locomotoras mal definidas, dificuldades em erguer-se, etc.)

Nestas espécies as miopatias são muitas vezes descobertas apenas aquando do abate.

As miopatias não são todavia senão um dos aspetos da carência em selénio - vitamina E à qual numerosos autores relacionam também hoje em dia com perturbações nos animais cuja etiologia permanecia ainda imprecisa:

- Perturbações locomotoras crónicas
- Retenção placentária
- Esterilidade
- Aborto
- Recém-nascidos prematuros, débeis ou recusando-se a beber
- Enterites diarreicas (a associação selénio - vitamina E assegura uma regularização benéfica de peristaltismo do intestino delgado e constitui um adjuvante das terapêuticas antidiarreicas).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Sob a forma de selenite a absorção por via parental do selénio é mais lenta, sendo a sua eliminação efetuada por via urinária e também respiratória.

A vitamina E é absorvida ao nível do intestino, sendo a eliminação na sua forma livre e de metabolitos através da bÍlis e muito fracamente através da urina.

A absorção da Vitamina B12 é essencialmente activa (99%). A eliminação é efetuada através da bÍlis e urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo,
Parahidroxibenzoato de propilo,
olissorbato 80,
Ácido sórbico,
Povidona,
Água para preparações injetáveis.

6.2. Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 Anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira utilização: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro de cor âmbar do tipo II, rolha de borracha de clorobutilo, cápsulas de alumínio ou flip-off

6.6. Apresentações:

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1159/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

01/06/1996

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa

| | |
|---|---------|
| Selenite de sódio anidro | 0,050 g |
| Acetato de dl α -tocoferol (vit.E) | 4,20 g |
| Cianocobalamina (Vit. B12) | 0,012 g |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução, tais como, alterações no ciclo éstrico e retenção placentária

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1159/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa

| | |
|---|---------|
| Selenite de sódio anidro | 0,050 g |
| Acetato de dl α -tocoferol (vit.E) | 4,20 g |
| Cianocobalamina (Vit. B12) | 0,012 g |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml
Frascos de 100 ml
Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias
Bovinos: Leite: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1159/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes VÉTOQUINOL S.A

Magny-Vernois
F-70200 LURE

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELEPHEROL, Emulsão injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa

| | |
|---|---------|
| Selenite de sódio anidro | 0,050 g |
| Acetato de dl α -tocoferol (vit.E) | 4,20 g |
| Cianocobalamina (Vit. B12) | 0,012 g |

Excipientes:

Água para soluções injetáveis.q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento de estados de deficiência em selénio e vitamina E, nomeadamente nas distróficas musculares e distúrbios da reprodução, tais como, alterações no ciclo éstrico e retenção placentária

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em cavalos adultos

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, as reações locais inflamatórias podem aparecer no local de injeção após a administração.

Em casos muito raros, reações anafiláticas com distúrbios cardiovasculares, prostração, coma podendo evoluir para a morte do animal, também foram observados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES – ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

Nas fêmeas reprodutoras, as intervenções recomendadas para a prevenção das perturbações ligadas à gestação, nos efetivos carenciados em selénio e vitamina E, podem ser realizadas segundo o esquema seguinte, adaptado a cada espécie:

- 1 injeção antes da cobrição
- 1 injeção 3 semanas antes do parto

Nos recém-nascidos, a prevenção das miopatias poderá fazer-se por meio duma injeção nos 10 dias após o nascimento e eventualmente logo a seguir ao desmame.

Posologia

Tratamento profilático:

- Reprodutoras
 - Vacas – 10 ml/200 kg P.V., repartidos por 2 pontos de injeção
 - Porcas – 10 ml / 100 kg P.V.
 - Ovelhas - 1 ml / 10 kg P.V.

- Recém-nascidos

Vitelos – potros – 1,5 ml / 10 kg P.V.

Leitões – 2 ml / 10 kg P.V.

Cordeiros – 2 ml / 10 kg P.V.

Tratamento curativo

Posologia idêntica à precedente, repetindo a injeção com 2 a 3 semanas de intervalo se necessário.

Todavia, nas enterites diarreicas, uma primeira injeção poderá ser seguida duma segunda injeção com 1 semana de intervalo, se a diarreia persistir ou reaparecer.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Certos animais particularmente sensíveis podem apresentar uma reação edematosa no ponto da injeção. Convém respeitar as regras de assepsia convenientes.

Os vitelos não desmamados não deverão receber uma dose superior a 10 ml. Após o desmame a posologia a adotar será a dos reprodutores

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estudada em animais gestantes. No entanto, o seu uso durante a gravidez não parece colocar problemas particulares, administrar apenas de acordo com o risco benefício realizado pelo médico veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem de selénio podem ser observados os seguintes sintomas: pulso rápido, dispneia, diarreia, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Nº de AIM 1159/01/17NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém