

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

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:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Polisorbato 80
Ácido sórbico
Povidona
Água para preparações injetáveis

Emulsão cor-de-rosa leitosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos.

3.2 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.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em cavalos adultos.

3.4 Advertências especiais

Devido à toxicidade do selénio, é importante respeitar o regime posológico. Doses superiores às recomendadas não devem ser administradas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar antes de administrar.

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.

Observar as devidas precauções de assepsia (todos os instrumentos deverão estar limpos e esterilizados antes e após a utilização).

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

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se derramar sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade, Anafilaxia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção

¹ Podem ocorrer reações anafiláticas com alterações cardiovasculares, prostração, coma, que podem evoluir para a morte do animal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação.

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar antes de administrar.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de Segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet:

QA12CE99

4.2 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 atualmente 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).

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

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

1159/01/17NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/06/1996

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

5. 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

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Agitar antes de usar.
O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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

8. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

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

AIM nº 1159/01/17NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

6. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

9. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substâncias ativas:

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

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Devido à toxicidade do selénio, é importante respeitar o regime posológico. Doses superiores às recomendadas não devem ser administradas.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar antes de administrar.

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.

Observar as devidas precauções de assepsia (todos os instrumentos deverão estar limpos e

esterilizados antes e após a utilização).

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

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

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se derramar sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos Adversos

Equinos, bovinos, ovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade, Anafilaxia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção

¹ Podem ocorrer reações anafiláticas com alterações cardiovasculares, prostração, coma, que podem evoluir para a morte do animal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Conservar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1159/01/17NFVPT

50 ml

100 ml

250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

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