



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina E (dl- α -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão branca opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar bem o frasco antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção. Observar técnica asséptica.



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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações locais transitórias no local de injeção, que desaparecem após alguns dias. Em casos muito raros podem ocorrer reações do tipo choque anafilático com distúrbios cardiovasculares, prostração, hipertermia, e coma que pode evoluir para a morte do animal.

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, a lactação e a postura de ovos

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos, e maternotóxicos. Não estão descritas contraindicações durante estes períodos. 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

Administrar por via intramuscular.

0,02 - 0,06 mg de selénio e 3 - 15 mg de vitamina E por kg de peso vivo, por via intramuscular, em administração única, correspondendo, a título indicativo, às seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos:	2-5 ml
Vitelos de engorda:	5-10 ml
Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml
Poldros:	2-5 ml
Equinos adultos:	5-10 ml

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

Em caso de sobredosagem de selénio, os sintomas que podem surgir incluem: pulso rápido e filiforme, dispneia, cianose, prostração, depressão e ataxia, podendo em casos muito raros evoluir para coma e morte.

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



4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Selénio, associações

Código ATCvet: QA12CE99.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina E desenvolve uma importante ação antioxidante, que previne a peroxidação de lípidos nas membranas celulares, impedindo a destruição destas membranas e a hemólise dos eritrócitos, preservando assim a integridade estrutural das células em geral.

Apresenta grande capacidade antioxidante em relação aos lípidos, inibindo a oxidação de vários compostos, tais como ácidos gordos insaturados, impedindo a peroxidação destes com a consequente formação de radicais livres.

Outra das ações desta vitamina traduz-se no impedimento da oxidação da vitamina A evitando assim a sua destruição.

O selénio em pequenas quantidades é um elemento essencial na maior parte das funções biológicas, tais como:

- faz parte da composição de algumas enzimas essenciais para os animais;
- inativa o excesso fisiológico da $Hg_2+Cd_2+AS\ O_2$
- mantém o vigor e a mobilidade dos espermatozoides,
- controla parcialmente o fluxo iónico através das membranas celulares;
- estimula a síntese de imunoglobulinas;
- preserva a função pancreática para assegurar a absorção lipídica;

Como componente da glutatião peroxidase (GSH-Px), o selénio associado à vitamina E desempenha um papel importante na prevenção de danos nas membranas biológicas, causados pelas peroxidases.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A vitamina E é rapidamente absorvida pelo intestino delgado na presença de sais biliares e lípidos. A sua absorção é aumentada na presença de triglicéridos de cadeia média. Após a sua absorção distribui-se para todos os tecidos através do sistema linfático, associada às lipoproteínas plasmáticas, e deposita-se principalmente nas mitocôndrias e nos microsomas hepáticos. Pode acumular-se também no tecido adiposo, o excesso é eliminado pela bília e urina. Também atravessa a barreira placentária, mas em pequenas quantidades, uma vez que somente 1/5 desta vitamina chega ao feto.

O selénio quando administrado por via parenteral é rápida e completamente absorvido. Liga-se primeiramente e quase totalmente às albuminas e depois às globulinas e apenas em pequenas quantidades aos eritrócitos. A distribuição no organismo varia de acordo com os tecidos e dentro de certos limites de acordo com a quantidade de selénio presente. Quando administrado por via parenteral a sua eliminação faz-se pela urina, sob a forma de trimetilselénio.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes



Cremophor EL
Fenol
Álcool benzílico
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor, hidrolítico Tipo I, de 100 ml, fechado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

1172/01/18NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14/04/1987

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vitamina E (dl- α -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem o frasco antes de administrar.

Administrar por via intramuscular, em administração única, as seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos:	2-5 ml
Vitelos de engorda:	5-10 ml
Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml



Poldros: 2-5 ml
Equinos adultos: 5-10 ml

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias
Bovinos: Leite: 1 dia

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

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27



2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1172/01/18NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vitamina E (dl- α -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem o frasco antes de administrar.

Administrar por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia



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

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1172/01/18NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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:

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vitamina E (dl- α -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias 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 activas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações locais transitórias no local de injeção, que desaparecem após alguns dias. Em casos muito raros podem ocorrer reacções do tipo choque anafilático com distúrbios cardiovasculares, prostração, hipertermia, e coma que pode evoluir para a morte do animal.

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).

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

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

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

Administrar por via intramuscular.

0,02 - 0,06 mg de selénio e 3 - 15 mg de vitamina E por kg de peso vivo, por via intramuscular, em administração única, correspondendo, a título indicativo, às seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos:	2-5 ml
Vitelos de engorda:	5-10 ml
Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml
Poldros:	2-5 ml
Equinos adultos:	5-10 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.

10. INTERVALO 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 a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.



12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar bem o frasco antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção. Observar técnica asséptica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 durante a gestação e a lactação

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos, e maternotóxicos. Não estão descritas contraindicações durante estes períodos. Administrar apenas de acordo com o risco benefício realizado pelo médico veterinário.

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

Em caso de sobredosagem de selénio, os sintomas que podem surgir incluem: pulso rápido e filiforme, dispneia, cianose, prostração, depressão e ataxia, podendo em casos muito raros evoluir para coma e morte.

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

Incompatibilidades principais

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

13. 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: 100 ml

A.I.M. nº 1172/01/18NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.