RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Acetato de todo-rac- α-tocoferilo (vitamina E) .....70 mg
Selenio .....1 mg
(Equivalente a 2,20 mg de selenito de sodio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Hidroxiestearato de macrogol 15	
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión lechosa de color blanco amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de estados carenciales de vitamina E y Selenio.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la toxicidad del selenio, es importante respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación:
El uso del medicamento veterinario en la última etapa de la gestación no parece plantear problemas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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.

- 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet: QA12CE99

4.2 Farmacodinamia

El selenio y la vitamina E (acetato de todo-rac-α tocoferilo) actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

La vitamina E es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa (GPx), responsable de la reducción de peróxidos.

4.3 Farmacocinética

La vitamina E, cuando es administrada por vía intramuscular, tiende a depositarse en el lugar de inyección y a liberarse lentamente. Este comportamiento permite detectar concentraciones en sangre y tejidos hasta 20 días después de la administración, así como valores de Tmax (tiempo en el cual se observan concentraciones máximas) muy variables, entre 7 horas y 48 horas, en ovejas. Tras su absorción, la vitamina E pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas y posteriormente difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejidos y redistribuyéndose lentamente desde ellos, comportamiento que contribuye al elevado tiempo de residencia en el organismo, calculado en alrededor de 47 horas en ovejas. A su paso por el hígado, la vitamina E sufre metabolismo oxidativo y los conjugados resultantes se excretan principalmente en la bilis y, en menor grado, por la orina y la leche. La biodisponibilidad de la vitamina E es altamente dependiente de la formulación administrada y oscila, en función de la especie animal, entre el 40% en cerdos y el 51% en ovejas.

El selenio, tras su administración por vía intramuscular o subcutánea, es rápidamente absorbido, con niveles máximos en sangre detectados entre 1 hora y 5 horas después de la inyección, en ovejas y en terneros. La disminución de concentraciones tiene lugar en dos fases, de las cuales la primera es la más rápida y durante la cual se elimina aproximadamente un 50% de la dosis administrada, siendo la velocidad de la segunda más lenta en animales con dietas deficientes en selenio. Este comportamiento permite mantener niveles elevados de selenio hasta 20-28 días después de la administración, en ovejas y corderos. Una vez en la sangre, el selenio es reducido a su forma hidrogenada, la cual se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y, en una pequeña proporción, se excreta a través de la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color ámbar, clase hidrolítica II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio lacado.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DELTITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3704 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 mayo 1972

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).