

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selen-E Vetag® ad us. vet., Injektionslösung für Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Natrii selenis	1 mg
alfa-Tocopheroli acetat	25 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Leicht trübe Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Weissmuskelkrankheit, Mikroangiopathie (Maulbeerherz).

Eine Behandlung mit der Selen-Vitamin E-Lösung ist nur im Frühstadium der Erkrankung bzw. zur Prophylaxe Erfolg versprechend.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren  
Überdosierung unbedingt vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender  
Keine.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen sind anaphylaktoide Reaktionen beschrieben worden. Sie können aufgrund des Gehalts an Macrogol insbesondere bei Rindern auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur s.c. oder i.m. Injektion

Fohlen, Rinder, Schafe, Schweine: 1 ml/5 kg Körpergewicht

Maximaldosis bei schweren Tieren: 15 ml.

Die vorbeugende Anwendung in den ersten Lebenstagen schützt die Tiere für mindestens 2 Monate. Da Selen via Plazenta und Milch auf die Feten bzw. Neugeborenen übertragen wird, ist es zweckmässig, die Mutterschafe im letzten Drittel der Trächtigkeit vorbeugend zu behandeln.

Zur Heilung muss die Injektion nach 2 Tagen wiederholt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Selen ist ein essentielles Spurenelement und führt in höheren Dosen zu Intoxikationen. Die angegebene Dosierung darf daher nicht überschritten werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Keine.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralsupplemente, Selen, Kombinationen  
ATCvet-Code: QA12CE99

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Vitamin E stabilisiert als fettlösliches Antioxidans ungesättigter Fettsäuren und verhindert damit die Bildung toxischer Peroxide und freier Radikale. Damit sichert es die Stabilität der Zellmembran und ihrer Bestandteile, der Lipoproteine und des Depotfetts.

Fette bilden einen wichtigen Energieträger in der Fütterung von Schweinen und Kälbern, vor allem bei Massentierhaltung. Der in den Fetten enthaltene variable Anteil an ungesättigten Fettsäuren führt während der Lagerung und bei der Spaltung im Organismus zu einer Anreicherung von Peroxiden, die für die Zellwände der Muskulatur und der Gefässe toxisch sind. Die Folge dieser Schädigung sind Degenerationen im Bereich der Körpermuskulatur und des Myokardes sowie der Gefässe. Eventuell gebildete Peroxide werden normalerweise durch die selen-haltige Glutathion-Peroxidase in atoxische Bestandteile gespalten. Die Peroxidaseaktivität ist abhängig von der Verfügbarkeit des essentiellen Spurenelements Selen.

Selen-E Vetag® enthält Vitamin E und Selen. Diese Kombination wirkt weitgehend der Bildung toxischer Peroxide entgegen bzw. verhindert ihre Anreicherung durch Förderung der Peroxidaseaktivität. Die parenterale Anwendung ist der oralen Verabreichung vorzuziehen, da die enterale Resorption von Selen gestört sein kann.

Die Toxizität von Vitamin E ist gering. Erst nach extrem hohen Dosen wird retardiertes Wachstum beobachtet. Dahingegen ist der Bereich zwischen Bedarf und toxischer Wirkung bei Selen eng. Die akut toxische Dosis von Natriumselenit beträgt 4-5 mg/kg KGW. Für Vitamin E und für Selen gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Vitamin E wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäure resorbiert, anschliessend an ein Lipoprotein gebunden und im ganzen Körper verteilt. In der Leber und im Fettgewebe können grössere Depots angelegt werden. Vitamin E gelangt nur in geringem Umfang über die Plazenta in den Fetus. Die Ausscheidung von Vitamin E erfolgt vorwiegend biliär.

Der Selengehalt im Futter ist abhängig vom Selengehalt des Bodens. Nach Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt wird Selen in verschiedene Selen-haltige Proteine eingebaut. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Alcohol benzylicus (E1519)  
Natrii edetas  
Macrogolglyceroli ricinoleas  
Natrii chloridum  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglas Typ II Flasche mit Brombutylstopfen  
Packungsgrösse:  
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftestrasse 4, 6005 Luzern

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 36553 014 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.02.1972  
Datum der letzten Erneuerung: 06.08.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

29.10.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.