

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tocoselenit ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Natrii selenis anhydricus 1 mg
 α -Tocopheroli acetat 25 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

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

3. Darreichungsform

Wässrige Injektionslösung

Farblose, leicht trübe und geruchlose Flüssigkeit

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Nutz- und Heimtiere

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Wässrige Injektionslösung mit Selen und Vitamin E für Nutz- und Heimtiere

Therapie und Prophylaxe von Selen- und Vitamin E-Mangel, wie bei:

- Weissmuskelkrankheit (White Muscle Disease = WMD, Nutritional Muscular Dystrophy = NMD) bei Fohlen, Rindern, Kälbern, Lämmern, Zicklein und anderen Tierarten
- Maulbeerherzkrankheit (Mikroangiopathie = MAP, Mulberry Heart Disease) bei Schweinen
- Eine Behandlung mit 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 Rinder 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 können anaphylaktoide Reaktionen auftreten. 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 1'000 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

Da Selen die Plazenta passiert und in der Milch ausgeschieden wird, ist es sinnvoll, die Muttertiere im letzten Drittel der Trächtigkeit zu behandeln, damit die Feten bereits im Mutterleib bzw. über die Muttermilch versorgt werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Richtdosierung für alle Tierarten: 1 ml/5 kg KGW (entspricht 0.2 mg Natriumselenit und 5 mg Vitamin E pro kg KGW). Eine Maximaldosis von 15 ml pro Tier soll nicht überschritten werden. Bevorzugt s.c., auch i.m.

- Therapie: zwei bis drei Behandlungen im Abstand von zwei Tagen
- Prophylaxe: eine Behandlung in den ersten Lebenstagen schützt die Jungtiere während mindestens zwei Monaten.

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. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Mineralstoffsupplemente, Selen Kombinationen

ATCvet-Code: QA12CE99

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ein Mangel an Selen und/oder Vitamin E ist die Ursache von mehreren bedeutenden Krankheiten bei Nutz- und Heimtieren. Besonders wichtig ist die Weissmuskelkrankheit (auch: White Muscle Disease = WMD, Nutritional Muscular Dystrophy = NMD), die vor allem junge Wiederkäuer in den ersten Lebenswochen befällt.

Als weitere Krankheiten, die mit Selen-/Vitamin E-Mangel in Zusammenhang gebracht werden, sind zu nennen: Beim erwachsenen Pferd Skelettmuskeldegeneration und schlechte Rennkondition, beim Fohlen neben Weissmuskelkrankheit auch Steatitis (Yellow Fat Disease), beim erwachsenen Rind Paralytische Myoglobinurie und Kümmern, beim erwachsenen Schaf Unfruchtbarkeit und Kümmern, bei Kalb und Lamm ausser Weissmuskelkrankheit ebenfalls Kümmern, beim Schwein Hepatosis dietetica, Skelettmuskeldegeneration, Maulbeerherzkrankheit (Mulberry Heart Disease, Mikroangiopathie = MAP) und Ulcus oesophagogastricum, beim Hund Degeneration der quergestreiften Muskulatur und bei der Katze schliesslich Steatitis.

Da Selen und Vitamin E in zwei aufeinanderfolgenden Schritten in den Fettstoffwechsel eingreifen, indem Vitamin E die Bildung toxischer Peroxyde weitgehend verhindert und Selen etwa entstandene Peroxyde mittels der Glutathionperoxydase beseitigt, ist die Kombination dieser beiden Stoffe in Tocoselenit sinnvoll und wirksam. 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)

Acidum citricum monohydricum

Glycerolum (85%)

Macrogolglyceroli ricinoleas

Aqua ad iniectabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas Durchstechflasche mit Stopfen und Aluminiumbördelkappe zu 50 und 100 ml in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 46'918'010 50 ml

Swissmedic 46'918'011 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 04.04.1987

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2020

10. Stand der Information

10.02.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend