

1. Denominazione del medicamento veterinario

Tocoselenit ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

Natrii selenis anhydricus 1 mg
α-Tocopheroli acetat 25 mg

Eccipiente:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione acquosa iniettabile

Liquido incolore, leggermente opaco e inodore

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Animali da allevamento e da compagnia

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione acquosa iniettabile con selenio e vitamina E per animali da allevamento e da compagnia

Terapia e profilassi in caso di carenza di selenio e vitamina E, come nel caso di:

- Malattia del muscolo bianco (White Muscle Disease = WMD, Nutritional Muscular Dystrophy = NMD) in puledri, bovini, vitelli, agnelli, capretti e altre specie animali
- Malattia del cuore a forma di mora (Microangiopatia = MAP, Mulberry Heart Disease) nei suini
- Il trattamento con una soluzione di selenio e vitamina E è promettente solo nelle prime fasi della malattia o per la profilassi.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gravi reazioni anafilattiche con esito fatale possono verificarsi nei bovini.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare assolutamente il sovradosaggio

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono state descritte reazioni anafilattoidi. Possono verificarsi in particolare nei bovini a causa del contenuto di macrogl.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Poiché il selenio attraversa la placenta ed è escreto nel latte, è opportuno trattare le madri nell'ultimo terzo della gravidanza in modo che i feti lo ricevano nell'utero o tramite il latte materno.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili

4.9. Posologia e via di somministrazione

Dosaggio standard per tutte le specie animali: 1 ml/5 kg di peso corporeo (corrisponde a 0.2 mg di selenito di sodio e a 5 mg di vitamina E per kg di peso corporeo). Non deve essere superata la dose massima di 15 ml per animale. Si consiglia la somministrazione sottocutanea, anche intramuscolare.

- Terapia: da due a tre trattamenti con un intervallo di due giorni
- Profilassi: il trattamento nei primi giorni di vita protegge gli animali giovani per almeno due mesi.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il selenio è un oligoelemento essenziale e causa intossicazioni a dosi elevate. Il dosaggio indicato non deve quindi essere superato.

4.11. Tempi di attesa

Nessuno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: altri supplementi minerali, selenio, combinazioni

Codice ATCvet: QA12CE99

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La carenza di selenio e/o vitamina E causa diverse e importanti malattie negli animali da allevamento e da compagnia. Particolarmente importante è la malattia del muscolo bianco (nota anche come: White Muscle Disease = WMD, Nutritional Muscular Dystrophy = NMD), che colpisce principalmente i giovani ruminanti nelle prime settimane di vita.

Tra le ulteriori patologie associate alla carenza di selenio/vitamina E ricordiamo: nei cavali adulti la degenerazione della muscolatura scheletrica e cattive condizioni di corsa; nei puledri la malattia del muscolo bianco e la steatite (Yellow Fat Disease); nei bovini adulti la mioglobinuria paralitica e deperimento; nelle pecore adulte sterilità e deperimento; nei vitelli e negli agnelli la malattia del muscolo bianco e deperimento; nei suini, l'epatosi dietetica, la degenerazione della muscolatura scheletrica, la malattia del cuore a forma di mora (Mulberry Heart Disease, microangiopatia = MAP) e l'ulcera gastrica; nei cani la degenerazione dei muscoli striati e infine nei gatti la steatite.

Il selenio e la vitamina E intervengono nel metabolismo dei lipidi in due fasi successive: la vitamina E previene in larga misura la formazione di perossidi tossici mentre il selenio rimuove i perossidi eventualmente formati utilizzando la glutatione perossidasi. Per questo motivo la combinazione di queste due sostanze nel Tocoselenit è utile ed efficace. La somministrazione parenterale è preferibile alla somministrazione orale, poiché l'assorbimento enterico del selenio può essere compromesso.

La tossicità della vitamina E è bassa. Una crescita ritardata si osserva solo dopo dosi estremamente elevate. Al contrario, l'intervallo tra il fabbisogno e l'effetto tossico è stretto per il selenio. La dose tossica acuta del selenio di sodio è di 4-5 mg/kg di peso corporeo. Non ci sono prove di proprietà teratogene, cancerogene o mutagene per la vitamina E e per il selenio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La vitamina E viene assorbita nell'intestino tenue grazie all'acido biliare, successivamente viene legata a una lipoproteina e distribuita in tutto il corpo. Depositi più grandi possono crearsi nel fegato e nel tessuto adiposo. Solo una piccola quantità di vitamina E raggiunge il feto attraverso la placenta. L'escrezione della vitamina E è principalmente biliare.

Il contenuto di selenio nel foraggio dipende dal contenuto di selenio del suolo. Dopo l'assorbimento nel tratto gastrointestinale, il selenio è incorporato in varie proteine contenenti selenio. Il selenio viene metabolizzato in modo intermedio a dimetil-selenide ed eliminato principalmente per via renale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum citricum monohydricum

Glycerolum (85%)

Macrogolglyceroli ricinoleas

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro ambrato con tappo e capsula di chiusura in alluminio da 50 e 100 ml in scatola
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 46'918'010 50 ml
Swissmedic 46'918'011 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 04.04.1987
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2020

10. Data di revisione del testo

10.02.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente