

**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  
 $\alpha$ -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 macrogol.

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 selenio 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 selenito 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