

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE E SELEEN PRO INJ. oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Alfa-tocoferolacetaat 100,0 mg

Natriumseleniet 1,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalf, lam, varken, big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine E- en selenium gebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningswegen

Eenmalige intramusculaire injectie:

- kalf: preventief: 2-4 ml
 curatief: 4-8 ml
- lam: preventief: 0,5 ml
 curatief: 1 ml
- varken: preventief: 2-4 ml
 curatief: 3-5 ml
- big: 0,5-1 ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering. Mogelijk treedt in en later stadium ademnood op. Deze dienen onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachtijden

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines en sporenelementen

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitan-mono-oleaat
Polysorbaat 80
Water voor injectie
Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) met butylrubber stop en niet-herbruikbare aluminium felscapsule.
15 x 50 ml flacons verpakt in polystyrene buitenverpakking.
1x 50 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1972

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen omdoos/Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E Seleen Pro Inj. oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat
Natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Alfa-tocoferolacetaat 100,0 mg
Natriumseleniet 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 x 50 ml flacons verpakt in polysterene omverpakking.
1 x 50 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, lam, varken, big.

6. INDICATIES

Vitamine E- en selenium gebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het product na aanprikken: direct gebruiken,
niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer
bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1972

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E Seleen Pro Inj. oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat
Natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Alfa-tocoferolacetaat 100,0 mg
Natriumseleniet 1,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie.

5. WACHTTIJDEN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van het product na aanprikken: direct gebruiken,
niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1972

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine E Seleen Pro Inj. oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E Seleen Pro Inj. oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat
Natriumseleniet

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Alfa-tocoferolacetaat 100,0 mg
Natriumseleniet 1,0 mg

4. INDICATIES

Vitamine E- en selenium gebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kalf, lam, varken, big.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Eenmalige intramusculaire injectie:

- kalf: preventief: 2-4 ml
curatief: 4-8 ml
- lam: preventief: 0,5 ml
curatief: 1 ml
- varken: preventief: 2-4 ml
curatief: 3-5 ml
- big: 0,5-1 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering. Mogelijk treedt in en later stadium ademnood op. Deze dienen onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 50 ml flacon in kartonnen doos.
15 x 50 ml flacons in polystyrene omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1972

KANALISATIE

URA