



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOCO-SELENIO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas

Acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo (Vitamina E).....80 mg  
Selenio (Selenito sódico).....0,8 mg

#### Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)..... 1,8 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)..... 0,1 mg  
Butilhidroxianisol..... 0,1 mg  
Alcohol bencílico..... 16,73 mg  
Excipientes c.s.p..... 1 ml

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de las siguientes patologías causadas por deficiencias en vitamina E y/o selenio:

- Bovino y ovino: enfermedad del músculo blanco.
- Porcino: enfermedad del corazón de mora y hepatitis dietética.

En general, la prevención y tratamiento de enfermedades originadas por deficiencia de la vitamina E + selenio.

#### 4.3 Contraindicaciones

Animales que ingieran pastos, forrajes o concentrados con elevado contenido en selenio.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

Respetar las dosificaciones marcadas, dada la toxicidad del selenio.

No administrar más de 15 ml en el mismo punto de inoculación.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Administrar el producto con precaución.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación. Se pueden producir raramente reacciones de tipo anafiláctico.

#### 4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El azufre o sustancias que lo contienen exacerban la carencia marginal de selenio.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía: Intramuscular o subcutánea.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

**Bovino:** 0,03-0,06 mg Se + 3-6 mg vitamina E/kg p.v. (equivalente a 3,75-7,5 ml de Toco-Selenio/100 kg p.v.).

**Ovino:** en ovejas, administrar 0,06 mg Se + 6 mg vitamina E/kg p.v. (equivalente a 1,5 ml de Toco-Selenio/20 kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia de vitamina E y selenio en corderos.

**Porcino:** en cerdas, administrar 0,06 mg Se + 6 mg vitamina E/kg p.v. (equivalente a 7,5 ml de Toco-Selenio/100 kg p.v.) para prevenir la deficiencia de vitamina E y selenio en los lechones.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos) en caso necesario

Los síntomas debidos a una toxicidad aguda por selenio pueden ser:

**Bovino y ovino:** Depresión, ataxia, disnea, taquicardia y aumento de la temperatura. Posteriormente se produce un aumento de la diuresis y diarrea. Los síntomas terminales son mucosas cianóticas, pupilas dilatadas, timpanismo, debilidad muscular, postración y muerte.

**Porcino:** Anorexia, vómito, diarrea, letargo, marcha vacilante, debilidad, paresia, disnea, postración, coma y muerte en 1-2 días.

En caso de intoxicación aplicar un tratamiento sintomático.

Se debe combatir el edema pulmonar y shock circulatorio.

#### 4.11 Tiempo de espera:

Carne: Bovino: 34 días;

Ovino y porcino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Combinaciones de Selenio.

Código ATCvet: QA12CE99

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El selenio y el acetato de  $\alpha$ -tocoferol actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

El acetato de  $\alpha$ -tocoferol es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa, responsable de la reducción de peróxidos.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

La vitamina E, tras su absorción pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y en menor grado por la orina y la leche. El selenio se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y en una pequeña proporción por leche.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes.

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219).  
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E217).  
Butilhidroxianisol.  
Alcohol bencílico.  
Ricinoleato de Macroglicerol.  
Propilenglicol.  
Cloruro de sodio.  
Dihidrogenofosfato de potasio.  
Hidróxido de sodio.  
Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Viales de vidrio ámbar tipo II, calidad F.Eur. con capacidad de 100 ml, provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, con cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

#### Formatos:

Caja con un vial de 100 ml.

### 6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26. Pla del Ramassá.  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona) España

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.549 NaI**



Nuevo número de autorización de comercialización:

**2325 ESP**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:**

1 de julio de 2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

11 de octubre de 2011

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**