

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

ETOSOL-SE 50 mg/ml + 0,987 mg/ml Injektionslösung für Rind und Kalb

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

α -Tocopherylis acetat	50 mg
Natrii selenis anhydr.	0,987 mg

Hilfsstoffe:

Polyoxyl 35 Rizinusöl (Cremophor EL)	207,5 mg
--------------------------------------	----------

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb.

4. Anwendungsgebiet(e)

Vitamin-E- und Selenium-Mangel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vitamin-E-Überempfindlichkeit.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei neugeborenen Tieren reicht eine einmalige Injektion aus und darf die vorgeschriebene Dosis nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Polyoxyl 35 Rizinusöl (Cremophor EL) sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann im letzten Stadium der Schwangerschaft und während der Stillzeit angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Es liegen keine Informationen vor.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind, Kalb

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Überempfindlichkeitsreaktion. anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktion ^a
---	---

^a insbesondere bei Tieren, die bereits früher mit einem Cremophor enthaltenden Mittel injiziert wurden. Diese Reaktionen können im Hinblick auf die Dauer sowie den Schweregrad einen unterschiedlichen Verlauf kennen (z.B. zunehmende lokale Reaktionen, ernste allgemeine Reaktionen) und sogar zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (Rind); subkutane Anwendung (Kalb)

Rind:

0,25 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Kalb:

einmalig 1 ml je 10 kg Körpergewicht.

Vorbeugende Anwendung:

Für Rinder: im siebten und achten Schwangerschaftsmonat. Die empfohlene Dosierung kann dann 2 bis 3 Mal im Abstand von 4 Wochen angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V108832

Packungsgrößen: 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen