

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

ETOSOL-SE 50 mg/ml + 0,987 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en kalf

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Polyoxyl 35 castor oil (cremophor EL)	207,5 mg
---------------------------------------	----------

3. Doeldiersoort(en)

Rund, kalf.

4. Indicaties voor gebruik

Deficiënties aan vitamine E en selenium.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor vitamine E.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij pasgeboren dieren is een éénmalige injectie voldoende en mag de voorgeschreven dosis niet overschreden worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Polyoxyl 35 castor oil (Cremophor EL) dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan in het laatste stadium van de dracht en tijdens lactatie worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rund, kalf

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische overgevoeligheidsreactie ^a , anafylactoïde overgevoeligheidsreactie ^a
--	--

^aVoornamelijk bij dieren die reeds eerder met een Cremophor EL bevattend middel werden ingespoten. Deze reacties kunnen in tijd en in ernst een verschillend verloop kennen (vb. toenemende lokale reacties, erge algemene reacties) en zelfs tot levensbedreigende toestanden leiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (Rund); Subcutaan gebruik (Kalf).

Rund:
0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Kalf:
eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Preventief gebruik:
Bij runderen: gedurende de zevende en achtste maand van de dracht. De aanbevolen dosering kan dan 2 tot 3 maal toegepast worden met een interval van 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Beschermen tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V108832

Verpakkingsgrootte: 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie