

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Polyoxyl 35 castor oil (cremophor EL)	207,5 mg
Alcohol benzylicus	
Acidum citricum monohydr.	
Dinatrii phosphas dihydr.	
Methylis parahydroxybenzoas	
Aqua ad iniectabilia	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Deficiënties aan vitamine E en selenium.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor vitamine E.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rund, kalf

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

^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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Rund:

eenmalig 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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA11JB

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine E

De voornaamste functie van vitamine E is die van antioxidant. Het neutraliseert vrije radicalen en voorkomt of vertraagt het ontstaan van peroxiden van meervoudig onverzadigde vetzuren en werkt zo membraan stabiliserend.

Selenium

Selenium is een onmisbaar sporenelement. Het vormt een onderdeel van glutathionperoxydase, een enzym dat een rol speelt bij de reductie van wefselperoxidases.

Combinatie vitamine E en selenium

Vitamine E en selenium werken in het lichaam nauw samen bij de stabilisatie van membraanlipiden. Vitamine E en selenium kunnen elkaar gedeeltelijk vervangen en hebben soms een synergistische werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine E

Na resorptie wordt het vitamine E vooral aan β -lipoproteïnen gebonden en over het hele lichaam verdeeld. Het wordt voornamelijk opgeslagen in de lever en het vetweefsel. Vitamine E gaat slechts in geringe mate doorheen de placenta in de foetus. Het grootste gedeelte wordt uitgescheiden via de lever.

Selenium

Na resorptie wordt selenium over het gehele lichaam verspreid. In het bloed wordt seleniet aan plasmaproteïnen gebonden. Ongeveer 40% van de totale dosis werd binnen 24 uur met de urine uitgescheiden. Verder wordt selenium met de faeces en de expiratielucht geëlimineerd. Selenium kan lang in het lichaam worden vastgehouden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van 100 ml, bruin gekleurd Type II glas met bromobutyl rubber dopje Type I verzegeld met een aluminium cap.

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

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

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V108832

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/10/1977

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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