

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ETOSOL-SE, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat	50,0 mg
Natriumseleniet-pentahydraat	1,5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	19,0 mg
Cremophor R EL	207,5 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, veulen, varken, big, schaap en lam.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine-E en selenium gebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Cremophor R 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kan Cremophor R EL een allergische of anafylactoïde overgevoeligheidsreactie veroorzaken, voornamelijk bij dieren die reeds eerder met een Cremophor R 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund, kalf, veulen, varken, schaap: Intramusculair of subcutaan.

Big en lam: Subcutaan.

Rund:

0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht ten hoogste 2 maal herhalen met een interval van 4 weken.

Kalf, veulen en varken:

Eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schaap:

1,0 ml per 10 kg lichaamsgewicht ten hoogste 2 maal herhalen met een interval van 4 weken.

Big, lam:

Eenmalig 0,2 ml per kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn de symptomen deze van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen). Later treedt ademnood op. Deze dienen onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachtijd

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamine en sporen-elementen.

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Citroenzuur Monohydraat
Cremophor R EL
Dinatrium Fosfaat Dihydraat
Methyl Parahydroxybenzoesaat (E218)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen 100 ml injectieflacon (type II) met butylrubberen stop en aluminium felscapsule.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1289

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 13 november 1996

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 juni 2021

KANALISATIE

VRIJ