

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Vitamina E (dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cremophor EL	
Fenol	
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água para injetáveis.	

Emulsão branca opalescente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo estrico e retenção placentária.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais que ingerem gramíneas, forragens ou concentrados com elevado teor de selénio.

### 3.4 Advertências especiais

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

Devido à toxicidade do selénio, é importante seguir as diretrizes de dosagem.  
Não administrar por via endovenosa.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar bem o frasco antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção. Observar técnica asséptica.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas e/ou ao álcool benzílico devem administrar este produto com precaução.

Em caso de autoinjecção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo.

Em caso de derrame na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### **Bovinos, equinos, ovinos e suínos:**

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático (de intensidade variável) <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Irritação e dor no local da injeção. <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> - Podem ocorrer reações do tipo choque anafilático com distúrbios cardiovasculares, prostração, hipertermia, e coma que pode evoluir para a morte do animal

<sup>2</sup> - Podem ocorrer reações locais transitórias no local de injeção, que desaparecem após alguns dias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não estão descritas contraindicações durante estes períodos. Administrar apenas de acordo com o risco benefício avaliado pelo médico veterinário.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.

0,02 - 0,06 mg de selénio e 3 - 15 mg de vitamina E por kg de peso vivo, por via intramuscular, em administração única, correspondendo, a título indicativo, às seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos:	2-5 ml
Vitelos de engorda:	5-10 ml
Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml
Poldros:	2-5 ml
Equinos adultos:	5-10 ml

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem de selénio, os sintomas que podem surgir incluem: pulso rápido e filiforme, dispneia, cianose, prostração, depressão e ataxia, podendo em casos muito raros evoluir para coma e morte.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QA12CE99.

Grupo farmacoterapêutico: Selénio, associações

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina E desenvolve uma importante ação antioxidante, que previne a peroxidação de lípidos nas membranas celulares, impedindo a destruição destas membranas e a hemólise dos eritrócitos, preservando assim a integridade estrutural das células em geral.

Apresenta grande capacidade antioxidante em relação aos lípidos, inibindo a oxidação de vários compostos, tais como ácidos gordos insaturados, impedindo a peroxidação destes com a consequente formação de radicais livres.

Outra das ações desta vitamina traduz-se no impedimento da oxidação da vitamina A evitando assim a sua destruição.

O selénio em pequenas quantidades é um elemento essencial na maior parte das funções biológicas, tais como:

- faz parte da composição de algumas enzimas essenciais para os animais;
- inativa o excesso fisiológico da  $Hg_2+Cd_2+AS\ O_2$
- mantém o vigor e a mobilidade dos espermatozóides,
- controla parcialmente o fluxo iónico através das membranas celulares;
- estimula a síntese de imunoglobulinas;
- preserva a função pancreática para assegurar a absorção lipídica;

Como componente da glutatíon peroxidase (GSH-Px), o selénio associado à vitamina E desempenha um papel importante na prevenção de danos nas membranas biológicas, causados pelas peroxidases.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A vitamina E é rapidamente absorvida pelo intestino delgado na presença de sais biliares e lípidos. A sua absorção é aumentada na presença de triglicéridos de cadeia média. Após a sua absorção, distribui-se para todos os tecidos através do sistema linfático, associada às lipoproteínas plasmáticas, e deposita-se principalmente nas mitocôndrias e nos microssomas hepáticos. Pode acumular-se também no tecido adiposo, o excesso é eliminado pela bílis e urina. Também atravessa a barreira placentária, mas em pequenas quantidades, uma vez que somente 1/5 desta vitamina chega ao feto.

O selénio quando administrado por via parenteral é rápida e completamente absorvido. Liga-se primeiramente e quase totalmente às albuminas e depois às globulinas e apenas em pequenas quantidades aos eritrócitos. A distribuição no organismo varia de acordo com os tecidos e dentro de certos limites de acordo com a quantidade de selénio presente. Quando administrado por via parenteral a sua eliminação faz-se pela urina, sob a forma de trimetilselénio.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro incolor, hidrolítico Tipo I, de 100 ml, fechado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1172/01/18NFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/04/1987

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2025

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Vitamina E (dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

**Agitar bem o frasco antes de administrar.**

Administrar por via intramuscular, em administração única, as seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos:	2-5 ml
Vitelos de engorda:	5-10 ml
Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml
Poldros:	2-5 ml
Equinos adultos:	5-10 ml

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 28 dias  
Bovinos: Leite: 1 dia

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mês/ano}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **12. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

## **14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1172/01/18NFVPT

## **15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Vitamina E (dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

**Agitar bem o frasco antes de administrar.**

Administrar por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias

Bovinos: Leite: 1 dia

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

<b>9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
-------------------------------------

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Selbion emulsão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) activa(s):

Vitamina E (dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol)	150 mg
Selenito de sódio pentahidratado (selénio)	1,67 mg

Excipientes: Álcool benzílico (E 1519) 10 mg

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e prevenção de todas as formas clínicas associadas à insuficiência de vitamina E e selénio, nomeadamente nas distrofias musculares e distúrbios da reprodução tais como alterações no ciclo éstrico e retenção placentária.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais que ingerem gramíneas, forragens ou concentrados com elevado teor de selénio.

### 6. Advertências especiais

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.  
Devido à toxicidade do selénio, é importante seguir as diretrizes de dosagem.  
Não administrar por via endovenosa.

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar bem o frasco antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.  
Não administrar mais de 10 ml por local de injeção. Observar técnica asséptica.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.  
Pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas e/ou ao álcool benzílico devem administrar este produto com precaução.

Em caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo.

Em caso de derrame na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não estão descritas contraindicações durante estes períodos. Administrar apenas de acordo com o risco benefício avaliado pelo médico veterinário.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem de selénio, os sintomas que podem surgir incluem: pulso rápido e filiforme, dispneia, cianose, prostração, depressão e ataxia, podendo em casos muito raros evoluir para coma e morte.

Em caso de sobredosagem administrar tratamento sintomático para combater o choque circulatório.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

### **Bovinos, equinos, ovinos e suínos:**

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático (de intensidade variável) <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Irritação e dor no local da injeção. <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> - Podem ocorrer reações do tipo choque anafilático com distúrbios cardiovasculares, prostração, hipertermia, e coma que pode evoluir para a morte do animal

<sup>2</sup> - Podem ocorrer reações locais transitórias no local de injeção, que desaparecem após alguns dias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administrar por via intramuscular.

0,02 - 0,06 mg de selénio e 3 - 15 mg de vitamina E por kg de peso vivo, por via intramuscular, em administração única, correspondendo, a título indicativo, às seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Vitelos: 2-5 ml  
Vitelos de engorda: 5-10 ml

Bovinos adultos:	10-20 ml
Borregos:	0,5-1 ml
Ovinos adultos:	2-4 ml
Leitões:	1 ml
Suínos adultos:	1-10 ml
Poldros:	2-5 ml
Equinos adultos:	5-10 ml

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Agitar bem antes de administrar. Respeitar as doses recomendadas.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias  
Bovinos: Leite: 1 dia

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis  
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

A.I.M. nº 1172/01/18NFVPT

**Apresentação:** 100 ml

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

10/2025



Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Email: [farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel +351 964 404 163

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus 26, Can Parellada  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha