

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
Bayselen E - Injektionssuspension für Tiere

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6-10, A-1160 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry BT35 6JP, Nordirland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bayselen E - Injektionssuspension für Tiere  
 $\alpha$ -Tocopherolacetat / Natriumselenat

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1ml enthält:

**Wirkstoffe:**

$\alpha$ -Tocopherolacetat	68 mg
Kaliumselenat	1,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol	20 mg
---------------	-------

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Therapie von Vitamin E sowie Selen-Mangelkrankungen (wie z.B. Myopathien, Muskeldegenerationen, Muskeldystrophie, Maulbeerherzkrankheit) und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Bayselen E darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswochen angewendet werden.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle sind möglich.

Gelegentlich können allergische oder so genannten pseudo-allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen, speziell bei Rindern auftreten. Diese können sowohl zeitlich, wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Atemnot, erhöhte Körpertemperatur). Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische Maßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, Kreislaufmittel) durch den Tierarzt einzuleiten. Weitere Nebenwirkungen könnten eventuell als Folge einer zu hohen Selen-Gesamtsubstitution auftreten. Siehe dazu auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Überdosierung“.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERARTEN**

Rind, Schaf, Schwein

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Injektion.

Schwein, Ferkel: 1ml / 25kg Körpergewicht (KGW)  
Schaf: 2 ml / 45 kg KGW  
Lamm: 0,5 ml - 1ml / Tier  
Kalb: 1 ml – 2 ml / 45kg KGW  
Rind: 8 ml – 10 ml / Tier

Vor Gebrauch schütteln!

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung nach 2 - 4 Wochen wiederholt werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Schwein:  
Essbares Gewebe Null Tage

Rind, Schaf:  
Milch Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses im Kühlschrank lagern (2°C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verw.bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Selen-hältiger Präparate (auch Futtermittel) ist darauf zu achten, dass die gesamt verabreichte Selenmenge nicht zu hoch wird.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Aufgrund des relativ hohen toxischen Potential von Selen treten bei höheren Dosierungen Intoxikationen auf. Bei Anzeichen einer Selenüberdosierung (Erbrechen, Speicheln, Inappetenz, Störung des Nervensystems, Ataxien, Dyspnoe, Sehstörungen, Diarrhoe, Muskelschwäche, Alopezie) ist das Tierarzneimittel sofort absetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

### **Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2014

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: Durchstechflaschen zu 1 x 50 ml, 1 x 100 ml oder 12 x 100 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00246

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

**Österreich:**

Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6-10

A-1160 Wien

Tel.: 01 71146 2850

Fax: 01 71146 2800

E-Mail: [vet@bayer.at](mailto:vet@bayer.at)