

B. BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder

CEVA Santé Animale
Z.I. de la Ballastière – BP 126
33501 LIBOURNE Cedex
Frankrijk

Fabrikant

CEVA Santé Animale
Z.I. de Très-le-Bois – BP 372
22603 LOUDEAC Cedex
Frankrijk

Verdeler

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SELGIAN 10 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Selgian 10 mg: per filmomhulde, in vieren deelbare tablet: (-)selegiline HCl 10 mg, overeenkomend met (-)selegiline 8,37 mg (in vorm van het chloorhydraat) – polyvidon K 30 – maïszetmeel – lactose – microcristallijn cellulose – magnesiumstearaat – Sepifilm 752

Witte filmomhulde tablet met twee breukstrepen aan één zijde.

4. INDICATIE(S)

Curatieve behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard: angsttoestanden, pathologische wijzigingen van het humeur, depressies, problemen met de hiërarchie en fobieën.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan drachtige of lacterende honden.

6. BIJWERKINGEN

Heel zelden (bij minder dan 1 hond op 100 000), kunnen bijwerkingen zoals beven of braken voorkomen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Dosering**

0,42 mg (-)selegiline/kg/dag, overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl per kg lichaamsgewicht per dag, in een keer toe te dienen.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het lichaamsgewicht:

SELGIAN 10 mg

GEWICHT VAN DE HOND IN KG			AANTAL TABLETTEN SELGIAN 10 mg
8	≥	< 12 kg	½
12	≥	< 17 kg	¾
17	≥	< 22 kg	1
22	≥	< 27 kg	1 ¼
27	≥	< 32 kg	1 ½
32	≥	< 37 kg	1 ¾

Voor honden lichter dan 8 kg is het aan te bevelen om SELGIAN 4 mg te gebruiken.

Voor honden zwaarder dan 37 kg, is het aan te bevelen om SELGIAN 20 mg te gebruiken.

De behandeling dient te worden voortgezet tot de klinische toestand stabiel is.

De minimale behandelingsduur is 2 maanden, gebaseerd op de klinische studies die hebben aangetoond dat:

bij 20% van de honden, de behandelingsduur 2-3 maanden is.

bij 50% van de honden, de behandelingsduur 4-5 maanden is

bij 20% van de honden, de behandelingsduur 6-7 maanden is

bij 10% van de honden, de behandelingsduur meer dan 7 maanden is.

Indien geen enkele klinische verbetering wordt waargenomen na 2 maanden, heeft voortzetting van de behandeling geen zin. Bij de aanbevolen dosering, kan de behandeling zonder risico voor het dier worden voortgezet gedurende 8 maanden.

De behandeling moet abrupt worden onderbroken zonder geleidelijke afbouw.

Toedieningswijze en toedieningsweg

SELGIAN 10 mg toedienen door de tablet in de muil van het dier te plaatsen.

De tabletten zijn in vieren deelbaar. Niet gebruikte delen van de tablet in de blister terugdoen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

In de originele verpakking bewaren.

Niet gebruikte delen van de tablet in de blister terugdoen.

Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

SELGIAN 10 mg tabletten kunnen worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking achter de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum is de eerste dag van de aangegeven maand.

De tabletten zijn in vieren deelbaar. Delen van de tablet kunnen in de blister gedurende 4 dagen worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien na 2 maanden geen klinische verbetering is waargenomen, heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Emotionele stoornissen kunnen conflicten betreffende de hiërarchie verbergen. Bij dominante honden die aan een emotionele stoornis lijden kan het opheffen van de stoornis een latente agressiviteit te voorschijn brengen. In dat geval dient een gedragstherapie te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Omdat geen specifieke studies zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen SELGIAN 10 mg niet toe te dienen aan drachtige of lacterende honden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In de humane geneeskunde zijn er interacties bekend tussen MAO-inhibitoren en andere geneesmiddelen zoals:

- Potentialisering van de narcotische effecten van morfine, bij gelijktijdig gebruik
- Versterking van de kalmerende werking van geneesmiddelen (zoals fenothiazine,

fluoxetine,...) die werken op het centrale zenuwstelsel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk SELGIAN 10 mg wordt goed verdragen. Toxische hoeveelheden kunnen niet worden bereikt in de normale condities van de toediening en de dosering.

Doseringen 5 maal de therapeutische doses kunnen zonder gevaar worden toegediend, gedurende 3 opeenvolgende maanden.

Herhaalde toediening gedurende 1 jaar van (–) selegiline HCl in een dosering tweemaal zo hoog als de therapeutische doses hebben geen toxische effecten teweeg gebracht.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V184624 (SELGIAN 4 mg)

BE-V184633 (SELGIAN 10 mg)

BE-V248972 (SELGIAN 20 mg)