

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SELGIAN 4 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten
SELGIAN 10 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten
SELGIAN 20 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Selgian 4 mg (per tablet):
(-)selegiline HCl 4 mg, overeenkomend met (-)selegiline 3,35 mg (in vorm van het chloorhydraat)

Selgian 10 mg (per tablet):
(-)selegiline HCl 10 mg, overeenkomend met (-)selegiline 8,37 mg (in vorm van het chloorhydraat)

Selgian 20 mg (per tablet):
(-)selegiline HCl 20 mg, overeenkomend met (-)selegiline 16,74 mg (in vorm van het chloorhydraat)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte filmomhulde tablet met twee breukstrepen aan één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Honden

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Curatieve behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard: angsttoestanden, dysthemie, depressies, sociopathie, (dys-)socialisatie en fobieën.

4.3. Contra-indicaties

Door de MAOI eigenschappen kan (-)selegiline HCl werken op de prolactine uitscheiding. Daar geen specifieke studies hiernaar zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen SELGIAN 4 mg, SELGIAN 10 mg en SELGIAN 20 mg niet toe te dienen aan drachtige of lacterende honden.

4.4. 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.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het wordt aanbevolen de behandeling tijdens de dracht en lactatie te staken.

4.8. 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 morfïne, bij gelijktijdig gebruik
- Versterking van de kalmerende werking van geneesmiddelen (zoals fenothiazine, fluoxetine,...) die werken op het centrale zenuwstelsel.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Orale toediening: Afhankelijk van de dosering kunnen de tabletten in vieren gedeeld worden. 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 4 mg

GEWICHT VAN DE HOND IN KG	AANTAL TABLETTEN SELGIAN 4 mg
1,5 ≥ < 3 kg	¼
3 ≥ < 5 kg	½
5 ≥ < 7 kg	¾
7 ≥ < 9 kg	1
9 ≥ < 11 kg	1 ¼

11	≥	< 13 kg	1 ½
13	≥	< 15 kg	1 ¾
15	≥	< 17 kg	2

Voor honden zwaarder dan 17 kg, is het aan te bevelen om SELGIAN 10 mg te gebruiken.

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

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het lichaamsgewicht:

SELGIAN 20 mg

GEWICHT VAN DE HOND IN KG			AANTAL TABLETTEN SELGIAN 20 mg
36	≥	< 46	1
46	≥	< 56	1 ¼
56	≥	< 66	1 ½
66	≥	< 76	1 ¾
76	≥	< 86	2

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.

SELGIAN 4 mg, SELGIAN 10 mg en SELGIAN 20 mg toedienen door de tablet in de muil van het dier te plaatsen.

Niet gebruikte delen van de tablet in de blister terugdoen.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

SELGIAN 4 mg, SELGIAN 10 mg en SELGIAN 20 mg worden 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.

4.11. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antidepressiva

ATC Vet code: QN06AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

(–)selegiline HCl is een monoamine-oxydase remmer met de volgende eigenschappen.

- ◆ MAOI-A en MAOI-B in therapeutische dosering bij de hond; het wijzigt aldus de concentraties aan mono-aminergische neurotransmitters (dopamine, serotonine, noradrenaline en adrenaline);
- ◆ Neuroprotector van de vrije radicalen en neurotoxica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt (–)selegiline HCl snel geabsorbeerd. De orale biodisponibiliteit is $\pm 90\%$ bij de rat en 65-95% bij de hond.

De gemiddelde opnametijd na intraveneuze toediening is ongeveer 7 minuten.

Selegiline hecht zich snel en duurzaam aan de specifieke cerebrale receptoren.

De duur van het farmacologisch effect volgend op deze hechting hangt geenszins af van het behoud van de bloedspiegels.

(–)selegiline HCl wordt snel gemetaboliseerd tot desmethylselegiline, l-amphetamine en l-metamphetamine.

In de aanbevolen therapeutische doses bij de hond, hebben deze derivaten geen farmacologische activiteit.

Desmethylselegiline wordt snel uitgescheiden (spiegels na 30 minuten niet aan te tonen).

De halfwaardetijd van l-metamphetamine is 2.2 uur. Voor l-amphetamine is dit langer:

hiervan is de eliminatiehalfwaardetijd tussen 6 en 9 uur.
Herhaalde toediening van SELGIAN 4 mg, SELGIAN 10 mg en SELGIAN 20 mg heeft geen enkel cumulatief effect aangetoond bij de Beagle hond na 91 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Selgian 4 mg - Selgian 10 mg - Selgian 20 mg:
Polyvidon K 30 - maïszetmeel - lactose - microcristallijn cellulose – magnesiumstearaat - Sepifilm 752.

6.2. Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
SELGIAN 4 mg, SELGIAN 10 mg en SELGIAN 20 mg 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 tabletten kunnen in de blister gedurende 4 dagen worden bewaard.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de originele verpakking bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

Blisters (polyvinyl chloride // aluminium) in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

SELGIAN 4 mg en SELGIAN 10 mg

Doos met 3 blisters à 10 tabletten
Doos met 10 blisters à 10 tabletten
Doos met 50 blisters à 10 tabletten

SELGIAN 20 mg

Doos met 3 blisters à 10 tabletten
Doos met 5 blisters à 10 tabletten
Doos met 10 blisters à 10 tabletten
Doos met 50 blisters à 10 tabletten

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte

diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

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

BE-V184624 (SELGIAN 4 mg)
BE-V184633 (SELGIAN 10 mg)
BE-V248972 (SELGIAN 20 mg)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30-07-97 (SELGIAN 4 mg)
30-07-97 (SELGIAN 10 mg)
31-03-03 (SELGIAN 20 mg)

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/01/2024

WIJZE VAN AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift.