

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selgian 20 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polyvidon K30
Maïszetmeel
Lactose
Microcristallijn cellulose
Magnesiumstearaat
Sepifilm 752

Witte filmomhulde tablet met twee breukstrepen aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Beven Braken
--	-----------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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:

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.

Het diergeneesmiddel toedienen door de tablet in de muil van het dier te plaatsen.
Niet gebruikte delen van de tablet in de blister terugdoen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het diergeneesmiddel 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 heeft geen toxisch effect teweeg gebracht.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN06AX90

4.2 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.

4.3 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 het diergeneesmiddel heeft geen enkel cumulatief effect aangetoond bij de Beagle hond na 91 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

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

Verpakkingsgrootten

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ceva Santé Animale

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

BE-V248972

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/03/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).