

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selgian 10 mg filmomhulde tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

(-)selegiline hydrochloride 10 mg, overeenkomend met (-)selegiline 8,37 mg

Hulpstoffen:

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

Witte filmomhulde tablet met twee gekruiste breukstrepen aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard bij honden, zoals angst, pathologische veranderingen van het humeur, depressies, asociaal gedrag en fobieën.

3.3 Contra-indicaties

(-)Selegiline hydrochloride kan invloed uitoefenen op de prolactine uitscheiding.

Omdat er geen specifieke studies zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen aan drachtige of zogende honden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gedoseerd te worden, aangezien bij kleine overdosering reeds in de eerste week kans op bijwerkingen bestaat, zoals speekselen, braken en apathie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trillen 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en diergeneesmiddelen gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De filmomhulde tabletten zijn in vieren deelbaar.

Dosering: 0,42 mg selegiline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl), in één keer 's morgens toe te dienen. De berekende dosis wordt afgerond naar een kwart tablet of een veelvoud daarvan.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het gewicht:

Gewicht van de hond in kg	Aantal tabletten SELGIAN 10 mg
8 ≤ < 12	$\frac{1}{2}$
12 ≤ < 17	$\frac{3}{4}$
17 ≤ < 22	1
22 ≤ < 27	$1\frac{1}{4}$
27 ≤ < 32	$1\frac{1}{2}$
32 ≤ < 37	$1\frac{3}{4}$
37 ≤ < 42	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.

De behandeling moet gestopt worden zonder af te bouwen.

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

Gezien de veiligheidsgegevens kan de behandeling worden voortgezet gedurende 8 maanden.

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

De orale LD₅₀ bij de hond is 150 mg/kg.

Bij overdosering kunnen speeksel, braken en apathie optreden.

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 hydrochloride is een mono-amino-oxydase remmer met de volgende eigenschappen:

- MAOI-A en MAOI-B in een 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

(-)Selegiline hydrochloride wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. De orale biologische beschikbaarheid bij de rat is $\pm 90\%$ en bij de hond tussen 65 en 95%. De gemiddelde opnametijd na i.v. toediening is ongeveer 7 minuten.

(-)Selegiline bindt zich snel en duurzaam aan de specifieke cerebrale receptoren. De duur van het farmacologisch effect, volgend op deze binding is onafhankelijk van het behoud van de bloedspiegels.

(-)Selegiline hydrochloride wordt snel gemetaboliseerd tot l-desmethylselegiline, l-amfetamine en l-metamfetamine. In de aanbevolen therapeutische dosering bij de hond, hebben deze derivaten geen farmacologische activiteit.

l-Desmethylselegiline wordt snel uitgescheiden (spiegels niet aan te tonen na 30 minuten). De halfwaardetijd van l-metamfetamine is 2,2 uur. Voor l-amfetamine is dit langer: de eliminatie halfwaardetijd hiervan is tussen 6 en 9 uur.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC-aluminium blister die 10 tabletten bevat.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 3 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

REG NL 8817

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 februari 1998

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

3 juni 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 30, 100 en 500 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selgian 10 mg filmomhulde tablet

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

Bevat per in vieren deelbare filmomhulde tablet:

(-)-selegiline hydrochloride 10 mg, overeenkomend met (-)-selegiline 8,37 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 3 blisters à 10 tabletten

Doos met 10 blisters à 10 tabletten

Doos met 50 blisters à 10 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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



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

REG NL 8817

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selgian

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Selegiline hydrochloride 10 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Selgian 10 mg filmomhulde tablet voor honden

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

(-)selegiline hydrochloride 10 mg, overeenkomend met (-)selegiline 8,37 mg

Witte filmomhulde tablet met twee gekruiste breukstrepen aan één zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard bij honden, zoals angst, pathologische veranderingen van het humeur, depressies, asociaal gedrag en fobieën.

5. Contra-indicaties

(-)Selegiline hydrochloride kan invloed uitoefenen op de prolactine uitscheiding.

Omdat geen specifieke studies zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen aan drachtige of zogende honden.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gedoseerd te worden, aangezien bij kleine overdosering reeds in de eerste week kans op bijwerkingen bestaat, zoals speeksel, braken en apathie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

Overdosering:

De orale LD₅₀ bij de hond is 150 mg/kg.

Bij overdosering kunnen speekselen, braken en apathie optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De filmomhulde tabletten zijn in vieren deelbaar.

Dosering: 0,42 mg selegiline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl), in één keer 's morgens toe te dienen. De berekende dosis wordt afgerond naar een kwart tablet of een veelvoud daarvan.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het gewicht:

Gewicht van de hond in kg	Aantal tabletten SELGIAN 10 mg
8 ≤ < 12	½
12 ≤ < 17	¾
17 ≤ < 22	1
22 ≤ < 27	1¼
27 ≤ < 32	1½
32 ≤ < 37	1¾
37 ≤ < 42	2

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

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

Gezien de veiligheidsgegevens kan de behandeling worden voortgezet gedurende 8 maanden.

De behandeling moet gestopt worden zonder af te bouwen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8817

PVC-aluminium blister die 10 tabletten bevat.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 3 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juni 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Z.I. de la Ballastière – BP 126 - 33501 Libourne Cedex – Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk - Nederland
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA
