

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selgian 4 mg Filmtabletten zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid

4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Povidon K30 | |
| Maisstärke | |
| Laktose-Monohydrat | |
| Mikrokristalline Cellulose | |
| Magnesiumstearat | |
| Salzsäure 36% | |
| Sepifilm: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat, Titandioxid (E171) | |

Weißer Filmtabletten mit Kreuzbruchrillen auf einer Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von angstbezogenen Verhaltensproblemen ausschließlich emotionalen Ursprungs als begleitende Medikation zu einer Verhaltenstherapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen, da es aufgrund der Hemmwirkung auf die Monoaminoxidase (dopaminerge Eigenschaften) zu einer verminderten Prolaktin-Sekretion kommen kann

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie kann es in seltenen Fällen zu einer Verstärkung einer latent vorhandenen Aggressivität kommen. Ursache dafür sind hierarchische Konflikte, die sich hinter emotionalen Störungen verbergen können. In diesen Fällen sollte eine begleitende Verhaltenstherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|--|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erbrechen, Hypersalivation, Durchfall, Zittern |
|--|--|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aus der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Monoaminoxidase-Hemmstoffen und anderen Arzneimitteln bekannt wie

- Erregungszustände und Krämpfe bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva,
- Verstärkung zentral dämpfender Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Opiaten, Barbituraten, Sedativa),
- Blutdruckanstieg bei gleichzeitiger Anwendung von Sympathomimetika,
- mögliche wechselseitige Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Gabe von Prolaktinhemmern.

Diese Wechselwirkungen sind bisher beim Hund nicht beschrieben worden, sollten aber vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

0,5 Selegilinhydrochlorid mg/kg KGW/Tag
1 Filmtablette Selgian 4 mg pro 8 kg KGW 1-mal täglich.

Nach zwei Monaten ist vom Tierarzt über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung von Selegilin in der zweifachen therapeutischen Dosis über ein Jahr hat bei Hunden zu keinerlei Nebenwirkungen geführt. Die Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis über drei Monate wurde gut toleriert.

Anzeichen einer Überdosierung manifestieren sich klinisch in Erbrechen und vermehrtem Speichelfluss und sind nach Absetzen des Präparates reversibel.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN06AX90

4.2 Pharmakodynamik

Selegilin gehört zur Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (ATC Code N04B D01). Selegilin ist ein Strukturanalogon des Phenyläthylamin und wirkt in niedrigen Dosierungen als selektiver MAO-B-Hemmer. MAO-B hemmt u.a. den Metabolismus von Phenyläthylamin und erhöht dadurch seine Konzentration. Phenyläthylamin gilt als endogener Neuromodulator der katecholaminergen Funktion. Zudem wirkt Selegilin neuroprotektiv.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Selegilinhydrochlorid rasch resorbiert mit einer Bioverfügbarkeit beim Hund zwischen 65 und 95%. Selegilin zeichnet sich durch ein hohes Verteilungsvolumen aus (V_d 2 l/kg), wobei im Gewebe, insbesondere im Gehirn, Galle, Leber und Niere 10fache Plasmakonzentrationen erreicht werden. Seine Wirkungsdauer ist unabhängig von der Aufrechterhaltung messbarer Plasmaspiegel und ist vermutlich auf die dauerhafte Bindung an spezifische Rezeptoren zurückzuführen. Die Gabe von Selegilin in therapeutischer Dosierung (0,5 mg/kg/Tag) beim Hund über einen Zeitraum von 91 Tagen führte zu keiner Akkumulation der Wirksubstanz.

Selegilin wird rasch zu Dimethylselegilin, L-Metamphetamin und schließlich L-Amphetamin metabolisiert. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung für den Hund weisen diese Metaboliten keine signifikante pharmakologische Wirkung auf. In Studien an Ratten konnte gezeigt werden, dass die Daueranwendung von Selegilinhydrochlorid zu keiner Toleranz oder Abhängigkeit führt wie sie bei d-Amphetamin beobachtet werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterverpackung zu 30, 100, 500 Filmtabletten (je 10 Tabletten in PVC/Aluminiumblister)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400046.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.05.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Juli 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 30, 100, 500 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selgian 4 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält:
Selegilinhydrochlorid.....4,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Blister Verpackung zu 30 Tabletten
100 Tabletten
500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400046.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selgian 4 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Selegilinhydrochlorid 4,00 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selgian 4 mg
Filmtabletten zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid.....4,00 mg

Weißer Filmtabletten mit Kreuzbruchrillen auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von angstbezogenen Verhaltensproblemen ausschließlich emotionalen Ursprungs als begleitende Medikation zu einer Verhaltenstherapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen, da es aufgrund der Hemmwirkung auf die Monoaminoxidase (dopaminerge Eigenschaften) zu einer verminderten Prolaktin-Sekretion kommen kann

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie kann es in seltenen Fällen zu einer Verstärkung einer latent vorhandenen Aggressivität kommen. Ursache dafür sind hierarchische Konflikte, die sich hinter emotionalen Störungen verbergen können. In diesen Fällen sollte eine begleitende Verhaltenstherapie durchgeführt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Aus der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Monoaminoxidase-Hemmstoffen und anderen Arzneimitteln bekannt wie

- Erregungszustände und Krämpfe bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva,
- Verstärkung zentral dämpfender Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Opiaten, Barbituraten, Sedativa),
- Blutdruckanstieg bei gleichzeitiger Anwendung von Sympathomimetika,
- mögliche wechselseitige Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Gabe von Prolaktinhemmern.

Diese Wechselwirkungen sind bisher beim Hund nicht beschrieben worden, sollten aber vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung von Selegilin in der zweifachen therapeutischen Dosis über ein Jahr hat bei Hunden zu keinerlei Nebenwirkungen geführt. Die Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis über drei Monate wurde gut toleriert.

Anzeichen einer Überdosierung manifestieren sich klinisch in Erbrechen und vermehrtem Speichelfluss und sind nach Absetzen des Präparates reversibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Zittern |

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

0,5 mg Selegilinhydrochlorid/kg KGW/Tag

entsprechend 1 Filmtablette Selgian 4 mg pro 8 kg KGW 1-mal täglich

Nach zwei Monaten ist vom Tierarzt über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere **Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

400046.00.00

Packungsgrößen:

Blisterverpackung (à 10 Tabletten) zu 30, 100, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

Verschreibungspflichtig