

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Selgian 10 mg, comprimés pelliculés quadrisécables

2. Composition

Par comprimé:

(-)-sélégiline HCl 10 mg, équivalent à 8,37 mg de (-)-sélégiline (sous forme de chlorhydrate) – polyvidone K30 – amidon de maïs – lactose – cellulose microcristalline – stéarate de magnésium - Sepifilm® 752

Comprimé pelliculé blanc avec deux rainures croisées sur une face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des troubles de comportement d'origine émotionnelle: anxiétés, variations pathologiques de l'humeur, dépression, problèmes de hiérarchie et phobies.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens en gestation ou en lactation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 2 mois, il est inutile de poursuivre le traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les troubles émotionnels peuvent masquer des conflits hiérarchiques : dans le cas d'un chien dominant souffrant d'un trouble émotionnel, la disparition de ce trouble peut éventuellement révéler l'agressivité latente du chien. Dans ce cas, une thérapie comportementale doit être impérativement associée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après l'utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

En médecine humaine, les interactions entre des inhibiteurs IMAO et d'autres médicaments sont connues, telles que:

- Potentialisation des effets narcotiques de la morphine, en cas d'utilisation concomitante
- Renforcement de l'effet calmant exercé par des médicaments (comme les phénothiazine, fluoxétine) agissant sur le système nerveux central.

Surdosage:

Le médicament vétérinaire est bien toléré. Les quantités toxiques ne peuvent être atteintes dans les conditions habituelles d'administration et posologie.

Des doses de 5 fois la dose thérapeutique peuvent être administrées sans danger, pendant 3 mois consécutifs.

L'administration répétée de chlorhydrate de sélégiline pendant 1 an à deux fois la dose thérapeutique n'entraîne aucun effet toxique.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Tremlements Vomissements
--	-----------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

0,42 mg de sélégiline/kg/jour, équivalent à 0,5 mg de chlorhydrate de (-)-sélégiline par kg de poids vif par jour en une seule administration.

Nombre de comprimés à administrer en fonction du poids vif:

poids du chien en KG	nombre de comprimés 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

Pour les chiens pesant moins de 8 kg, il est conseillé d'utiliser Selgian 4 mg

Pour les chiens pesant plus de 37 kg, il est conseillé d'utiliser Selgian 20 mg.

Le traitement doit être maintenu jusqu'à stabilisation de l'état clinique.

La durée minimale du traitement est de 2 mois sachant que les essais cliniques ont montré que:

- pour 20% des chiens, la durée du traitement est de 2 à 3 mois,
- pour 50% des chiens, la durée du traitement est de 4 à 5 mois,
- pour 20% des chiens, la durée du traitement est de 6 à 7 mois,
- pour 10 % des chiens, la durée du traitement est supérieure à 7 mois

Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 2 mois, il est inutile de poursuivre le traitement. A la posologie recommandée, le traitement peut être prolongé au-delà de 8 mois sans risque pour l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer le médicament vétérinaire en plaçant le comprimé dans la gueule de l'animal.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Les portions de comprimés non utilisées sont replacées dans le blister.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

36 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Les comprimés étant quadrisécables, les parties des comprimés se conservent dans le blister pendant 4 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V184633

Boîte de 3 blisters de 10 comprimés
Boîte de 10 blisters de 10 comprimés
Boîte de 50 blisters de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale - Z.I. de la Ballastière – BP 126 - 33501 Libourne Cedex – France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - Z.I. de Très-le-Bois – BP 372 - 22603 Loudéac Cedex - France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale N.V. – Av. De la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles – Belgique – Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations