

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SELGIAN 20 KG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 510 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Sélégiline..... 8,37 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 10,00 mg de chlorhydrate de sélégiline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé blanc avec deux rainures croisées sur une face.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens (de 8 kg à 42 kg).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens (de 8 kg à 42 kg) :

- Traitement des troubles comportementaux d'origine purement émotionnelle : dépression, dysthymie, anxiété.
- En association avec une thérapie comportementale, traitement des troubles d'origine émotionnelle rencontrés dans l'hypersensibilité/hyperactivité, l'anxiété de séparation, le syndrome de privation et les phobies généralisées.

4.3. Contre-indications

En raison de ses propriétés d'IMAO, la sélégiline peut agir sur la sécrétion de prolactine. En l'absence d'études spécifiques, il est recommandé de ne pas administrer la spécialité aux chiennes gestantes et allaitantes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation d'une posologie inférieure à la posologie préconisée peut exacerber l'agressivité en cas de conflit hiérarchique latent.

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 100 000), des effets indésirables transitoires tels que des tremblements ou des vomissements peuvent apparaître chez les animaux traités.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Cf. rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,42 mg de sélégiline/kg/jour, par voie orale, soit 0,5 mg de chlorhydrate de sélégiline/kg/jour en 1 administration le matin à jeun selon le tableau suivant :

Poids du chien en kg	Nombre de comprimés
$8 \leq < 12$	1/2
$12 \leq < 17$	3/4
$17 \leq < 22$	1
$22 \leq < 27$	1 - 1/4
$27 \leq < 32$	1 - 1/2
$32 \leq < 37$	1 - 3/4
$37 \leq < 42$	2

La durée minimale du traitement est de 2 mois.

Il doit être maintenu jusqu'à stabilisation de l'état clinique. Le traitement doit être interrompu brusquement sans sevrage progressif.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de sélégiline pendant un an à 2 fois la dose thérapeutique recommandée chez le chien n'a pas provoqué d'effets secondaires.

Aucun effet n'a été noté lors de l'administration de la spécialité à 5 fois la dose thérapeutique pendant trois mois, à l'exception de vomissements et d'hypersalivation observés sporadiquement chez quelques chiens. Ces signes peuvent être considérés comme les premiers symptômes d'un surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe thérapeutique : Antidépresseurs.

Code ATC-vet : QN06AX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sélégiline, analogue structural de la phényléthylamine, est un inhibiteur des monoamines oxydases (IMAO). En tant qu'IMAO-A et IMAO-B, elle modifie les concentrations en neurotransmetteurs monoaminergiques (dopamine, sérotonine, noradrénaline et adrénaline) et elle est neuroprotecteur vis-à-vis des radicaux libres et des neurotoxiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le chlorhydrate de sélégiline est rapidement absorbé. La biodisponibilité orale varie entre 65 et 95 % chez le chien.

La sélégiline se fixe précocément et durablement sur les récepteurs cérébraux spécifiques. La durée de l'effet pharmacologique consécutif à cette fixation est indépendante du maintien des taux sanguins.

La sélégiline est métabolisée rapidement en desméthylsélégiline, 1-amphétamine et 1-métamphétamine. A la dose thérapeutique recommandée chez le chien, ces dérivés sont dépourvus d'activité pharmacologique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Polyvidone K 30
Amidon de maïs
Lactose
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Acide chlorhydrique
Sepifilm 752 blanc

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4647264 9/1996

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/08/1996 - 05/07/2006

10. Date de mise à jour du texte

03/05/2023