

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (S.P.C.)

1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SELGIAN 40 KG, compresse rivestite.

2 - COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni compressa da 1020 mg contiene:

Principio attivo:

Selegilina (sotto forma di cloridrato)	16,74	mg
Eccipienti	q.s.p.	1 compressa da 1 020.00 mg:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 - FORMA FARMACEUTICA

Compressa film-rivestita.

4 - INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 - Specie cui è destinato il farmaco

Cani (da 26 e 86 kg).

4.2 - Indicazioni per l'utilizzazione

Nei cani:

- Trattamento delle turbe comportamentali di origine puramente emozionale: depressione, distimia, ansia.
- In associazione con una terapia comportamentale, trattamento delle turbe di origine emozionale, riscontrate in concomitanza con l'ipersensibilità/iperattività, ansia da separazione, sindrome da privazione e fobie generalizzate.

4.3 - Controindicazioni

Date le sue proprietà di IMAO, la selegilina può agire sulla secrezione della prolattina. In assenza di studi specifici si raccomanda di non somministrare il prodotto alle cagne gestanti e durante l'allattamento.

4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco

L'utilizzo di una posologia inferiore a quella raccomandata può esacerbare l'aggressività del cane in caso di conflitto gerarchico latente.

Se non si dovesse riscontrare nessun miglioramento clinico dopo due mesi, è inutile proseguire con il trattamento.

4.5 - Precauzioni speciali da prendere per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che la persona che somministra il medicinale agli animali deve prendere

Le turbe emozionali possono mascherare conflitti gerarchici: nel caso di un cane dominante che soffre di turbe emozionali, l'alleviamento di tali turbe può eventualmente rivelare l'aggressività latente del cane.

In questi casi va instaurata una terapia comportamentale.

In caso di ingestione accidentale contattare il medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 - Effetti collaterali negativi (frequenza e gravità):

In casi molto rari (meno di un animale su 100.000) negli animali trattati possono verificarsi tremolio o vomito.

4.7 - Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Vedere le controindicazioni.

4.8 - Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessun dato riportato ad oggi.

4.9- Posologia e via di somministrazione

0,42 mg di selegilina/kg/giorno per via orale, pari a 0,5 mg di cloridrato di selegilina/kg/giorno in una somministrazione al mattino a digiuno secondo la seguente tabella:

Peso del cane in kg	Numero di compresse di Selgian 40 kg
da 26 a 36	3/4
da 36 a 46	1
da 46 a 56	1 - 1/4
da 56 a 66	1 - 1/2
da 66 a 76	1 - 3/4
da 76 a 86	2

La durata minima del trattamento è di due mesi.

Il trattamento deve essere mantenuto fino ad una stabilizzazione dello stato clinico e deve essere interrotto senza diminuzione progressiva.

4.10 - Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) (se necessario)

La somministrazione di selegilina per un anno al doppio della dose terapeutica consigliata non ha provocato nel cane alcun effetto collaterale.

La somministrazione del prodotto ad una dose corrispondente a 5 volte quella terapeutica nell'arco di tre mesi è stata ben tollerata, con possibili segni sporadici di vomito e ptialismo in alcuni cani. Tali segni si possono considerare come primi sintomi di surdosaggio.

4.11 - Tempi di attesa per i diversi alimenti, anche qualora il tempo di attesa sia nullo

Non pertinente.

5 - PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antidepressivi.

ATC classificazione veterinaria: QN06AX90¹

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selegilina, analogo strutturale della feniletilamina, è un inibitore della monoamino ossidasi (MAO). Come inibitore sia di MAO-A che MAO-B, essa modifica le concentrazioni di neurotrasmettitori monoaminergici (dopamina, serotonina, norepinefrina e epinefrina) ed è neuroprotettore nei confronti di radicali liberi e di sostanze neurotossiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale, il cloridrato di selegilina viene rapidamente assorbito. La biodisponibilità orale varia tra il 65 ed il 95% nel cane.

La selegilina si fissa rapidamente ed in modo stabile sui recettori cerebrali specifici. La durata dell'effetto farmacologico conseguente a tale fissaggio è indipendente dal mantenimento dei tassi sanguigni. La selegilina viene metabolizzata rapidamente in desmetilselegilina, l-anfetamina e l-metanfetamina. Alla dose terapeutica raccomandata nel cane, questi derivati sono sprovvisti di attività farmacologica.

¹ Questa informazione è stata aggiunta per essere in conformità con il SPC di Selgian 8 kg e 20 kg

6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone,
amido di mais,
lattosio,
cellulosa,
magnesio stearato,
acido cloridrico,
sepifilm.

6.2 - Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 - Data di scadenza per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta

36 mesi.

6.4 - Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Nessuna.

6.5 - Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

* Blister in PVC-alluminio termosaldati

Confezioni per la vendita

- * Scatola contenente 3 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro
- * Scatola contenente 5 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro
- * Scatola contenente 10 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro
- * Scatola contenente 50 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro

6.6 - Eventuali precauzioni speciali da prendere (laddove opportuno) per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 - Titolare della autorizzazione alla immissione in commercio

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. La Ballastière

33500 Libourne

FRANCIA

8. Numero (i) dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Confezioni e Numero di AIC:

- Scatola contenente 3 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro: A.I.C. n. 103543017
- Scatola contenente 5 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro: A.I.C. n. 103543029
- Scatola contenente 10 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro: A.I.C. n. 103543031
- Scatola contenente 50 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro: A.I.C. n. 103543043

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

11/03/2003

10. Data della revisione del testo

25/05/2007

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Foglio illustrativo

USO VETERINARIO

SELGIAN 40 KG

(selegilina cloridrato)

Compresa film-rivestita divisibile per somministrazione orale nel cane.

Composizione quali-quantitativa

1 compressa da 1020 mg contiene:

principio attivo: Selegilina (sotto forma di cloridrato) 16,74 mg
eccipienti q.b.a. 1 compressa da 1 020,00 mg

Indicazioni:

Nei cani:

- Trattamento delle turbe comportamentali di origine puramente emozionale: depressione, distimia, ansia.
- In associazione con una terapia comportamentale, trattamento delle turbe di origine emozionale, riscontrate in concomitanza con l'ipersensibilità/iperattività, ansia da separazione, sindrome da privazione e fobie generalizzate.

Specie di destinazione: cani (da 26 a 86 kg).

Controindicazioni: Date le sue proprietà di IMAO, la selegilina può agire sulla secrezione della prolattina. In assenza di studi specifici si raccomanda di non somministrare il prodotto alle cagne gestanti e durante l'allattamento.

Precauzioni per l'uso: Le turbe emozionali possono mascherare conflitti gerarchici: nel caso di un cane dominante che soffre di turbe emozionali, l'alleviamento di tali turbe può eventualmente rivelare l'aggressività latente del cane. In questi casi va instaurata una terapia comportamentale. In caso di ingestione accidentale contattare il medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Posologia e metodo di somministrazione: 0,42 mg di selegilina/kg/giorno per via orale, pari a 0,5 mg di cloridrato di selegilina/kg/giorno in una somministrazione al mattino a digiuno secondo la seguente tabella:

Peso del cane in kg	Numero di compresse
da 26 a 36	3/4
da 36 a 46	1
da 46 a 56	1 - 1/4
da 56 a 66	1 - 1/2
da 66 a 76	1 - 3/4
da 76 a 86	2

La durata minima del trattamento è di due mesi.

Il trattamento deve essere mantenuto fino ad una stabilizzazione dello stato clinico e deve essere interrotto senza diminuzione progressiva.

Dose eccessiva (sintomatologia, procedure d'urgenza, antidoti)

La somministrazione di selegilina per un anno al doppio della dose terapeutica consigliata non ha provocato nel cane alcun effetto collaterale. La somministrazione del prodotto ad una dose corrispondente a 5 volte quella terapeutica nell'arco di tre mesi è stata ben tollerata, con possibili segni sporadici di vomito e ptialismo in alcuni cani. Tali segni si possono considerare come primi sintomi di surdosaggio.

Avvertenze

L'utilizzo di una posologia inferiore a quella raccomandata può esacerbare l'aggressività del cane in caso di conflitto gerarchico latente.

Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Vedere le controindicazioni.

Effetti indesiderati:

In casi molto rari (meno di 1 animale su 100.000) effetti indesiderati come tremolio o vomito possono verificarsi negli animali trattati.

Conservazione: Non sono previste particolari precauzioni per la conservazione.

Eventuali precauzioni speciali da prendere (laddove opportuno) per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Confezioni:

- * Scatola contenente 3 blister (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro.
- * Scatola contenente 5 blister (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro.
- * Scatola contenente 10 blister (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro.
- * Scatola contenente 50 blister (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili in quattro.

Ulteriori informazioni: La selegilina, analogo strutturale della feniletilamina è un inibitore della monoamino ossidasi (MAO). Come IMAO-A e IMAO-B modifica le concentrazioni dei neurotrasmettitori monoaminergici (dopamina, serotonina, norepinefrina e epinefrina) ed è neuroprotettore nei confronti dei radicali liberi e neurotossici. Dopo somministrazione orale, il cloridrato di selegilina viene rapidamente assorbito. La biodisponibilità orale nel cane varia tra il 65% ed il 95%. La selegilina si fissa rapidamente e durevolmente sui recettori cerebrali specifici. La durata dell'effetto farmacologico che ne consegue è indipendente dal mantenimento dei tassi sanguigni. La selegilina viene rapidamente metabolizzata in dismetilselegilina, l-amfetamina e l-metamfetamina. Alla dose terapeutica raccomandata per il cane, questi derivati sono sprovvisti di attività farmacologica.

Titolare A.I.C.: Ceva Sante Animale - Z.I. La Ballastière – B.P. 126 - 33501 Libourne Cedex (Francia)

Rappresentante per l'Italia: Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni 15 – 200864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione: Ceva Sante Animale Z.I. de Très le Bois BP 372 – 22603 Loudeac Cedex – France.

Officina di rilascio lotti: Ceva Sante Animale - Z.I. La Ballastière – B.P. 126 - 33501 Libourne Cedex (Francia)

Astuccio contenente 3 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili, 5 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili, 10 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili, 50 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili,

USO VETERINARIO

**SELGIAN 40 KG
(selegilina cloridrato)**

**30 compresse divisibili ad uso orale per cani
50 compresse divisibili ad uso orale per cani
100 compresse divisibili ad uso orale per cani
500 compresse divisibili ad uso orale per cani**

Composizione quali-quantitativa

1 compressa da 1020 mg contiene:

principio attivo: Selegilina (sotto forma di cloridrato) 16.74 mg
eccipienti q.b.a. 1 compressa da 1020,00 mg

Specie di destinazione: cani (da 26 a 86 kg).

Indicazioni: Nei cani:

- Trattamento delle turbe comportamentali di origine puramente emozionale: depressione, distimia, ansia.
- In associazione con una terapia comportamentale, trattamento delle turbe di origine emozionale, riscontrate in concomitanza con l'ipersensibilità/iperattività, ansia da separazione, sindrome da privazione e fobie generalizzate.

Controindicazioni, precauzioni per l'uso ed avvertenze: Vedi foglio illustrativo.

Posologia e metodo di somministrazione: Vedi foglio illustrativo.

Conservazione: Non sono previste particolari precauzioni per la conservazione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

A.I.C. n. 103543017

A.I.C. n. 103543029

A.I.C. n. 103543031

A.I.C. n. 103543043

**Titolare AIC: CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. La Ballastière – B.P. 126
33501 Libourne Cedex – (Francia)**

**Rappresentante per l'Italia: Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni 15 – 20864 Agrate Brianza
(MB)**

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Informazioni minime da apporre sui blister da 10 compresse

SELGIAN 40 KG
(selegilina cloridrato)

Titolare AIC: CEVA SANTE ANIMALE (logo)

Scad.

Lotto n.

SOLO PER USO VETERINARIO