

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SELGIAN 8 KG COMPRIME PELLICULE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Sélégiline 3,35 mg

(équivalent à 4,00 mg de chlorhydrate de sélégiline)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Polivydone K 30
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Acide chlorhydrique concentrée
Sepifilm

Comprimé pelliculé blanc de 204,00 mg avec deux rainures croisées sur une face.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- 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.

3.3 Contre-indications

En raison de ses propriétés d'IMAO, la sélégiline peut agir sur la sécrétion de prolactine.

Voir rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Poids du chien en kg	Nombre de comprimés
$1,5 \leq < 3$	1/4
$3 \leq < 5$	1/2
$5 \leq < 7$	3/4
$7 \leq < 9$	1
$9 \leq < 11$	1 - 1/4
$11 \leq < 13$	1 - 1/2

13 ≤ < 15	1 - 3/4
15 ≤ < 17	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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN06AX90.

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC-aluminium

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2371564 2/1996

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/08/1996 - 05/07/2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).