

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Selgian 20 mg, filmomhulde, in vieren deelbare tabletten

2. Samenstelling

(-)-selegiline HCl 20 mg, overeenkomend met (-)-selegiline 16,74 mg (in vorm van het chloorhydraat) – polyvidon K 30 – maïszetmeel – lactose – microcristallijn cellulose – magnesiumstearaat – Sepifilm 752

Witte filmomhulde tablet met twee breukstrepen aan één zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Curatieve behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard: angsttoestanden, pathologische wijzigingen van het humeur, depressies, problemen met de hiërarchie en fobieën.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan drachtige of lacterende honden.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Indien na 2 maanden geen klinische verbetering is waargenomen, heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Emotionele stoornissen kunnen conflicten betreffende de hiërarchie verbergen. Bij dominante honden die aan een emotionele stoornis lijden kan het opheffen van de stoornis een latente agressiviteit te voorschijn brengen. In dat geval dient een gedragstherapie te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In de humane geneeskunde zijn er interacties bekend tussen MAO-inhibitoren en andere geneesmiddelen zoals:

- Potentialisering van de narcotische effecten van morfine, bij gelijktijdig gebruik
- Versterking van de kalmerende werking van geneesmiddelen (zoals fenothiazine, fluoxetine,...) die werken op het centrale zenuwstelsel.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel wordt goed verdragen. Toxische hoeveelheden kunnen niet worden bereikt in de normale condities van de toediening en de dosering.

Doseringen 5 maal de therapeutische doses kunnen zonder gevaar worden toegediend, gedurende 3 opeenvolgende maanden.

Herhaalde toediening gedurende 1 jaar van (--) selegiline HCl in een dosering tweemaal zo hoog als de therapeutische doses heeft geen toxisch effect teweeg gebracht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Beven Braken
--	-------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

0,42 mg (-)selegiline/kg/dag, overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl per kg lichaamsgewicht per dag, in een keer toe te dienen.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het lichaamsgewicht:

GEWICHT VAN DE HOND IN KG	AANTAL TABLETTEN SELGIAN 20 mg
36 ≥ < 46	1
46 ≥ < 56	1 ¼
56 ≥ < 66	1 ½
66 ≥ < 76	1 ¾
76 ≥ < 86	2

Voor honden lichter dan 8 kg is het aan te bevelen om Selgian 4 mg te gebruiken.

Voor honden lichter dan 36 kg is het aan te bevelen om Selgian 10 mg te gebruiken.

De behandeling dient te worden voortgezet tot de klinische toestand stabiel is.

De minimale behandelingsduur is 2 maanden, gebaseerd op de klinische studies die hebben aangetoond dat:

bij 20% van de honden, de behandelingsduur 2-3 maanden is.

bij 50% van de honden, de behandelingsduur 4-5 maanden is

bij 20% van de honden, de behandelingsduur 6-7 maanden is

bij 10% van de honden, de behandelingsduur meer dan 7 maanden is.

Indien geen enkele klinische verbetering wordt waargenomen na 2 maanden, heeft voortzetting van de behandeling geen zin. Bij de aanbevolen dosering, kan de behandeling zonder risico voor het dier worden voortgezet gedurende 8 maanden.

De behandeling moet abrupt worden onderbroken zonder geleidelijke afbouw.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel toedienen door de tablet in de muil van het dier te plaatsen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet gebruikte delen van de tablet in de blister terugdoen.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. De tabletten zijn in vieren deelbaar. Delen van de tablet kunnen in de blister gedurende 4 dagen worden bewaard.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V248972

Doos met 3 blisters à 10 tabletten
Doos met 5 blisters à 10 tabletten
Doos met 10 blisters à 10 tabletten
Doos met 50 blisters à 10 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.