

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELGIAN 20 KG

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé pelliculé quadriséable 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)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé blanc avec deux rainures croisées sur une face.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
100 comprimés
500 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens (de 8 kg à 42 kg).

6. INDICATION(S)

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.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/4647264 9/1996

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot { numéro }

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES**

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELGIAN 20 KG

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

CEVA SANTE ANIMALE

3. DATE DE PÉREPTION

EXP{mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
SELGIAN 20 KG

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
Zone Industrielle Tres le bois
22600 Loudéac
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

SELGIAN 20 KG

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé pelliculé quadriséable 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)

Comprimé pelliculé blanc avec deux rainures croisées sur une face.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens (de 8 kg à 42 kg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

0,42 mg de sélégiline/kg/jour, par voie orale, 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
$8 \leq < 12$	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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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.

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

Aucune.

Gestation et lactation : voir rubrique « Contre-indications »

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Non connues.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités : Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.