

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELGIAN 40 KG COMPRIME PELLICULE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé pelliculé quadrisécable de 1020 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Sélegiline..... 16,74 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 20,00 mg de chlorhydrate de sélegiline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

50 comprimés

100 comprimés

500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

- 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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7854565 4/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELGIAN 40 KG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

16,40 mg de sélégiline par comprimé.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SELGIAN 40 KG comprimé pelliculé

2. Composition

Chaque comprimé pelliculé quadrisécable contient :

Substance active :

Sélégiline..... 16,74 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 20,00 mg de chlorhydrate de sélégiline)

Comprimé pelliculé blanc de 1020,00 mg avec deux rainures croisées sur une face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

- 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. Voir rubrique « Gestation et lactation »

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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 majeures :

Sans objet.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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
≤26 et < 36	3/4
≤ 36 et < 46	1
≤ 46 et < 56	1 – 1/4
≤ 56 et < 66	1 – 1/2
≤ 66 et < 76	1 – 3/4
≤ 76 et < 86	2

La durée minimale de traitement est de 2 mois.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'assurer un dosage correct, peser le chien avant de commencer le traitement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7854565 4/2001

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
ZI Très le Bois
22600 LOUDEAC

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone autoroutière
53950 Louverné

17. Autres informations