

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**SELGIAN 20 KG, compresse rivestite.**

## 2 - COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Una compressa da 510 mg contiene:

Principio attivo:

Selegilina (sotto forma di cloridrato) ..... 8,37 mg

Eccipienti .....q.s.p.....1 compressa da 510,00 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 8 a 42 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 20 kg
da 8 a 12	1/2
da 12 a 17	3/4
da 17 a 22	1
da 22 a 27	1 - 1/4
da 27 a 32	1 - 1/2
da 32 a 37	1 - 3/4
da 37 a 42	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: QN06AX90

#### **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.

## **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**

24 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
- \* Flacone di vetro

#### Confezioni per la vendita

- \* Scatola da 3 blisters da 10 compresse
- \* Scatola da 10 blisters da 10 compresse
- \* Scatola da 50 blisters da 10 compresse
- \* Scatola da 1 flacone da 30 compresse
- \* Scatola da 1 flacone da 100 compresse

### **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 i 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 blister da 10 compresse: A.I.C. n. 102381011
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse: A.I.C. n. 102381023
- Scatola contenente 50 blister da 10 compresse: A.I.C. n. 102381035
- 1 flacone da 30 compresse: A.I.C. n. 102381047
- 1 flacone da 100 compresse: A.I.C. n. 102381050

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

27/07/2002

**10. Data della revisione del testo**

25/05/2007

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.**

### **SELGIAN 8 KG** **SELGIAN 20 KG**

**Selegilina (sotto forma di cloridrato)**

Compresse frazionabili per somministrazione orale nel cane.

#### **Composizione quali-quantitativa**

Ogni compressa da 204 mg di SELGIAN 8 KG contiene:

*principi attivi*: Selegilina (sotto forma di cloridrato) 3,35 mg.

*Eccipienti* q.b.a. 204,00 mg.

Ogni compressa da 510 mg di SELGIAN 20 KG contiene:

*principi attivi*: Selegilina (sotto forma di cloridrato) 8,37 mg.

*Eccipienti* q.b.a. 510,00 mg.

#### **Indicazioni terapeutiche:**

- 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 1,5 a 17 kg e da 8 a 42 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 di impiego:** 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, via e modalità di somministrazione:** Per via orale. Somministrare la mattina a digiuno ponendo la compressa nella gola dell'animale.

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

**Selgian 8 kg:** numero di compresse da somministrare secondo il peso:

Peso del cane in kg	Numero di compresse di Selgian 8 kg
da 1,5 a 3	¼
da 3 a 5	½
da 5 a 7	¾
da 7 a 9	1
da 9 a 11	1 - ¼
da 11 a 13	1 - ½
da 13 a 15	1 - ¾
da 15 a 17	2

**Selgian 20 kg:** numero di compresse da somministrare secondo il peso:

Peso del cane in kg	Numero di compresse di Selgian 20 kg
da 8 a 12	1/2
da 12 a 17	3/4
da 17 a 22	1
da 22 a 27	1 - 1/4
da 27 a 32	1 - 1/2
da 32 a 37	1 - 3/4
da 37 a 42	2

La durata minima del trattamento è di 2 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 raccomandata non ha provocato nel cane effetti secondari. La somministrazione del prodotto ad una dose corrispondente a 5 volte quella terapeutica nell'arco di tre mesi è ben tollerata, con possibili segni sporadici di vomito e ptialismo in alcuni cani. Tali segni si possono considerare come primi sintomi di surdosaggio.

#### **Effetti indesiderati:**

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

#### **Avvertenze**

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

Se non si osserva alcun miglioramento entro due mesi, è inutile continuare nel trattamento.

#### **Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento**

Vedere le controindicazioni.

**Conservazione:** Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

#### **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:**

##### **Selgian 8 kg**

- \* Scatola con 3 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 10 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 50 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 1 flacone in vetro da 30 compresse divisibili
- \* Scatola con 1 flacone in vetro da 100 compresse divisibili

##### **Selgian 20 kg**

- \* Scatola con 3 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 10 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 50 blisters (PVC-alluminio) termosaldati da 10 compresse divisibili
- \* Scatola con 1 flacone in vetro da 30 compresse divisibili
- \* Scatola con 1 flacone in vetro da 100 compresse divisibili

**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 – 20864 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,  
astuccio contenente 10 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili,  
astuccio contenente 50 blisters termosaldati da 10 compresse divisibili,  
astuccio contenente 1 flacone da 30 compresse divisibili, astuccio  
contenente 1 flacone da 100 compresse divisibili**

**USO VETERINARIO**

## **SELGIAN 20 KG**

(selegilina cloridrato) – 8,37 mg/compressa

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

### **Composizione quali-quantitativa**

Ogni compressa da 510 mg contiene: *principi attivi*: Selegilina (sotto forma di cloridrato) 8,37 mg. *Eccipienti* q.b.a. 510,00 mg

**Specie di destinazione**: cani (da 8 a 42 kg).

**Indicazioni terapeutiche, controindicazioni e avvertenze**: Vedi foglio illustrativo.

**Posologia, via e modalità di somministrazione**: Vedi foglio illustrativo.

**Conservazione**: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

**Validità**: 24 mesi

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.**

**A.I.C. n. 102381011**

**A.I.C. n. 102381023**

**A.I.C. n. 102381035**

**A.I.C. n. 102381047**

**A.I.C. n. 102381050**

**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 20 KG**  
(selegilina cloridrato)

**Titolare AIC: CEVA SANTE ANIMALE (logo)**

**Scad.**

**Lotto n.**

**SOLO PER USO VETERINARIO**