

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selgian 8 KG compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

3,35 mg selegilina equivalente a 4,00 mg selegilina cloridrato.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Povidone K30
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Acido cloridrico, concentrato
Sepifilm

Compressa bianca di 204,00 mg rivestita con film con due linee incrociate impresse su un lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- 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.

3.3 Controindicazioni

Date le sue proprietà di IMAO, la selegilina può agire sulla secrezione della prolattina. Vedere il paragrafo 3.7 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione".

3.4 Avvertenze speciali

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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi:

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Tremolio Vomito
--	--------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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
da 1,5 a 3	1/4
da 3 a 5	1/2
da 5 a 7	3/4
da 7 a 9	1
da 9 a 11	1 - 1/4
da 11 a 13	1 - 1/2
da 13 a 15	1 - 3/4
da 15 a 17	2

La durata minima del trattamento è di due mesi.

Il trattamento deve essere continuato finchè la condizione clinica è stabile e deve essere interrotto tempestivamente senza diminuzione progressiva,

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di selegilina per un anno al doppio della dose terapeutica consigliata non ha provocato nei cani 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempo di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN06AX90

4.2 Farmacodinamica

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.

4.3 Farmacocinetica

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 desmetilseleginina, l-anfetamina e l-metanfetamina. Alla dose terapeutica raccomandata nel cane, questi derivati sono sprovvisti di attività farmacologica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

Blister in PVC-alluminio

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 3 blisters da 10 compresse: A.I.C. n. 102380019

Scatola contenente 10 blisters da 10 compresse: A.I.C. n. 102380021

Scatola contenente 50 blisters da 10 compresse : A.I.C. n. 102380033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

27/07/2002

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 30, 100 o 500 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selgian 8 KG compresse rivestite con film.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
3,35 mg selegilina equivalente a 4,00 mg selegilina cloridrato.

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse
500 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

3 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 102380019

10 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 102380021

50 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 102380033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per GTIN e codice a lettura ottica D.lgs. n. 218 del 7 dicembre 2023, Allegato II

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selgian 8 KG

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4 mg di selegilina cloridrato, (selegilina (sotto forma di cloridrato) 3,35 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Selgian 8 KG compresse rivestite con film.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

3,35 mg selegilina equivalente a 4,00 mg selegilina cloridrato.

Compressa bianca di 204,00 mg rivestita con film con due linee incrociate impresse su un lato.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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.

5. Controindicazioni

Date le sue proprietà di IMAO, la selegilina può agire sulla secrezione della prolattina. Vedere il paragrafo 6 "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

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.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Tremolio
Vomito

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

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 4 mg
da 1,5 a 3	1/4
da 3 a 5	1/2
da 5 a 7	3/4
da 7 a 9	1
da 9 a 11	1 - 1/4
da 11 a 13	1 - 1/2
da 13 a 15	1 - 3/4
da 15 a 17	2

La durata minima del trattamento è di 2 mesi.

Se non si osserva un miglioramento clinico dopo due mesi, non è raccomandato un ulteriore dosaggio. Il trattamento deve essere interrotto tempestivamente senza diminuzione progressiva,

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Pesare il cane prima di iniziare il corso del trattamento per assicurare il dosaggio corretto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente 3 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102380019

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102380021

Scatola contenente 50 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102380033

Confezioni:

Scatola da 3 blister da 10 compresse

Scatola da 10 blister da 10 compresse

Scatola da 50 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Santé Animale, Z.I. La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Tel.: 00800 35 22 11 51

farmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale, ZI Très Le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Francia

Rappresentante locale:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.