

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selgian 10 mg, comprimés pelliculés quadrisécables

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Par comprimé :

(-)-sélégiline HCl 10 mg, équivalent à 8,37 mg de (-)-sélégiline (sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polyvidone K30
Amidon de maïs
Lactose
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Sepifilm 752

Comprimé pelliculé blanc avec deux rainures croisées sur une face.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement curatif des troubles du comportement d'origine émotionnelle (anxiétés, dysthymies, dépressions, sociopathies, dysocialisations et phobies).

3.3 Contre-indications

En raison des propriétés d'IMAO, le chlorhydrate de sélégiline peut agir sur la sécrétion de prolactine. En l'absence d'études spécifiques, il est recommandé de ne pas administrer le médicament vétérinaire aux chiennes gestantes et allaitantes.

3.4 Mises en gardes particulières

Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 2 mois, il est inutile de poursuivre le traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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:

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Tremlements Vomissements
------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En médecine humaine, les interactions entre des inhibiteurs IMAO et d'autres médicaments sont connues, telles que:

- Potentialisation des effets narcotiques de la morphine, en cas d'utilisation concomitante
- Renforcement de l'effet calmant exercé par des médicaments (comme les phénothiazine, fluoxétine) agissant sur le système nerveux central.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale: Selon la dose, les comprimés peuvent être divisés en quatre.

0,42 mg de sélégiline/kg/jour, équivalent à 0,5 mg de chlorhydrate de (-)-sélégiline par kg de poids vif par jour en une seule administration.

Nombre de comprimés à administrer en fonction du poids vif:

poids du chien en KG	nombre de comprimés SELGIAN 10 mg
8 ≥ < 12 kg	½
12 ≥ < 17 kg	¾
17 ≥ < 22 kg	1

22	≥	< 27 kg	1 ¼
27	≥	< 32 kg	1 ½
32	≥	< 37 kg	1 ¾

Pour les chiens pesant plus de 37 kg, il est conseillé d'utiliser SELGIAN 20 mg.
Le traitement doit être maintenu jusqu'à stabilisation de l'état clinique.

La durée minimale du traitement est de 2 mois sachant que les essais cliniques ont montré que:

- pour 20% des chiens, la durée du traitement est de 2 à 3 mois,
- pour 50% des chiens, la durée du traitement est de 4 à 5 mois,
- pour 20% des chiens, la durée du traitement est de 6 à 7 mois,
- pour 10 % des chiens, la durée du traitement est supérieure à 7 mois

Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 2 mois, il est inutile de poursuivre le traitement. A la posologie recommandée, le traitement peut être prolongé au-delà de 8 mois sans risque pour l'animal.

Le traitement doit être interrompu brusquement sans sevrage progressif.

Administer le médicament vétérinaire en plaçant le comprimé dans la gueule de l'animal.

Les portions de comprimés non utilisées sont replacées dans le blister.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire est bien toléré.. Les quantités toxiques ne peuvent être atteintes dans les conditions habituelles d'administration et posologie.

Des doses de 5 fois la dose thérapeutique peuvent être administrées sans danger, pendant 3 mois consécutifs.

L'administration répétée de chlorhydrate de sélégiline pendant 1 an à deux fois la dose thérapeutique n'entraîne aucun effet toxique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN06AX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de sélégiline est un inhibiteur des mono-aminoxydases et présente les propriétés suivantes:

- IMAO-A et IMAO-B à la dose thérapeutique chez le chien, et de ce fait, il modifie les concentrations en neurotransmetteurs monoaminergiques (dopamine, sérotonine, noradrénaline et adrénaline);
- Neuroprotecteur vis-à-vis des radicaux libres et des neurotoxiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le chlorhydrate de sélégiline est rapidement absorbé. La biodisponibilité orale est voisine de 90% chez le rat et de 65 à 95% chez le chien.

Le temps de résidence moyen après une administration I.V. est d'environ 7 minutes.

La sélégiline se fixe de manière rapide et durable sur les récepteurs cérébraux spécifiques. La durée de l'effet pharmacologique consécutif à cette fixation est indépendante du maintien des taux sanguins.

Le chlorhydrate de sélégiline est métabolisé rapidement en desméthylsélégiline, l-amphétamine et l-métamphétamine. A la dose thérapeutique recommandée chez le chien, ces dérivés sont dépourvus d'activité pharmacologique.

La desméthylsélégiline est rapidement éliminée (taux non détectables après 30 minutes). La l-métamphétamine a un temps de demi-vie de 2,2 heures et la l-amphétamine persiste plus longtemps avec une demi-vie d'élimination de 6 à 9 heures.

L'administration répétée du médicament vétérinaire a permis de montrer l'absence de phénomène cumulatif après 91 jours chez le Beagle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

36 mois.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Les comprimés étant quadrisécables, les parties des comprimés se conservent dans le blister pendant 4 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériel de l'emballage primaire

Des blisters (en polyvinyl chloride // aluminium) dans une boîte en carton.

Tailles de conditionnement

Boîte de 3 blisters de 10 comprimés

Boîte de 10 blisters de 10 comprimés

Boîte de 50 blisters de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Ceva Santé Animale

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

BE-V184633

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/07/1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).