

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selgian 4 mg, viertelbare Filmtablette

2. Zusammensetzung

Pro Tablette:

(-) Selegilin-HCl 4 mg, entsprechend (-) Selegilin 3,35 mg (in Form von Chlorhydrat) – Polyvidon K30 – Maisstärke – Laktose – mikrokristalline Cellulose – Magnesiumstearat - Sepifilm® 752

Weißer Filmtabletten mit Kreuzbruchrillen auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Verhaltensstörungen emotionalen Ursprungs: Angstzustände, pathologische Stimmungsveränderungen, Depression, Rangordnungsprobleme und Phobien.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Hündinnen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Falls nach einer zweimonatigen Behandlung keine klinische Besserung aufgetreten ist, ist eine Fortsetzung der Behandlung nicht sinnvoll.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Emotionale Störungen können Rangordnungsprobleme verdecken: bei einem dominanten Hund, der an einer emotionalen Störung leidet, kann das Verschwinden dieser Störung eventuell eine latente Aggressivität des Hundes aufdecken. In diesem Fall muss unbedingt eine begleitende Verhaltenstherapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Aus der Humanmedizin sind folgende Interaktionen zwischen MAO-Hemmern und anderen Medikamenten bekannt:

- Potenzierung der narkotischen Wirkung von Morphin bei gleichzeitiger Anwendung
- Verstärkung der sedierenden Wirkung von zentral wirksamen Arzneimitteln wie z.B. Phenothiazine oder Fluoxetin.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel ist gut verträglich.

Toxische Mengen können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Dosierung nicht erreicht werden. Dosierungen der fünffachen therapeutischen Dosis können ohne Gefahr über einen zusammenhängenden Zeitraum von 3 Monaten verabreicht werden.

Die regelmäßige Gabe von Selegilin-Chlorhydrat in der doppelten therapeutischen Dosis über 1 Jahr ruft keinerlei toxische Wirkungen hervor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern Erbrechen
---	----------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

0,42 mg Selegilin/kg/Tag, entsprechend 0,5 mg (-) Selegilin-HCl pro kg Körpergewicht pro Tag (einmalige Verabreichung).

Anzahl der zu verabreichenden Tabletten in Abhängigkeit vom Körpergewicht:

GEWICHT DES HUNDES IN KG	ANZAHL TABLETTEN SELGIAN 4 mg
1,5 $\geq$ $<$ 3 kg	$\frac{1}{4}$
3 $\geq$ $<$ 5 kg	$\frac{1}{2}$
5 $\geq$ $<$ 7 kg	$\frac{3}{4}$
7 $\geq$ $<$ 9 kg	1
9 $\geq$ $<$ 11 kg	1 $\frac{1}{4}$
11 $\geq$ $<$ 13 kg	1 $\frac{1}{2}$
13 $\geq$ $<$ 15 kg	1 $\frac{3}{4}$
15 $\geq$ $<$ 17 kg	2

Für Hunde über 17 kg Körpergewicht wird die Verwendung von Selgian 10 mg empfohlen.

Für Hunde über 37 kg Körpergewicht wird die Verwendung von Selgian 20 mg empfohlen.

Die Behandlung sollte weitergeführt werden, bis der klinische Zustand stabil ist.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 2 Monate, da klinischen Studien gezeigt haben, dass:

- bei 20% der Hunde die Behandlung 2 bis 3 Monate dauert,
- bei 50% der Hunde die Behandlung 4 bis 5 Monate dauert,
- bei 20% der Hunde die Behandlung 6 bis 7 Monate dauert,
- bei 10% der Hunde die Behandlung länger als 7 Monate dauert.

Wenn nach 2 Monaten keine klinische Besserung aufgetreten ist, hat die Weiterführung der Behandlung keinen Zweck. Wenn die empfohlene Dosierung beachtet wird, kann die Behandlung gefahrlos über 8 Monate fortgesetzt werden.

Die Behandlung muss abrupt abgebrochen werden, ohne ausschleichende Dosierung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben von das Tierarzneimittel die Tablette direkt ins Maul des Tieres geben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Anteile der Tablette in den Blister zurücklegen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Tabletten sind viertelbar. Nicht verwendete Anteile der Tabletten können bis zu 4 Tage im Blister aufbewahrt werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V184624

Schachtel mit 3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Schachtel mit 50 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale - Z.I. de la Ballastière – BP 126 - 33501 Libourne Cedex – Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale - Z.I. de Très-le-Bois – BP 372 - 22603 Loudéac Cedex - Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale - Metrologielaan 6 - 1130 Brüssel - Belgien

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen