

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
SELGIAN 40 kg tabletta kutyák részére
Szelegilin (hidroklorid formájában)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CEVA-PHYLAXIA Zrt. - 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Tres le Bois, 22600 LOUDEAC - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SELGIAN 40 kg tabletta kutyák részére A.U.V.

Szelegilin (hidroklorid formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag

Szelegilin (hidroklorid formájában) 16,74 mg

Segédanyagok:ad 1 tabletta (1020,0 mg)

4. JAVALLATOK

Tisztán emocionális eredetű viselkedési problémák gyógykezelése: depresszió, dysthymia, szorongás.

Viselkedés-terápia kiegészítésére emocionális eredetű magatartási zavarok esetén: hiperszenzitivitás/hiperaktivitás, szeparációs szorongás, deprivációs szindróma és generalizált fóbia gyógykezelése.

5. ELLENJAVALLATOK

Ismerve a hatóanyag MAO-gátló tulajdonságát, nem zárható ki a szelegilin prolaktinszekréciót befolyásoló hatása. Ilyen irányú vizsgálatok hiányában, a készítmény nem adható vemhes vagy szoptató szukáknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben emésztőszervi zavarok (pl.: hányás), idegrendszeri tünetek (pl.: nyálzás, nyugtalanság) előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, reggel, etetés előtt.

Adagolás:

0,42 mg szelegilin/ttkg/nap, azaz naponta 0,5 mg szelegilin-hidroklorid/ttkg a következő táblázatnak megfelelően:

Kutya testtömege (kg)	Tabletta száma (db)
26 – 36	$\frac{3}{4}$
36 – 46	1
46 – 56	1 és $\frac{1}{4}$
56 – 66	1 és $\frac{1}{2}$
66 – 76	1 és $\frac{3}{4}$
76 – 86	2

A minimális kezelési időtartam 2 hónap.

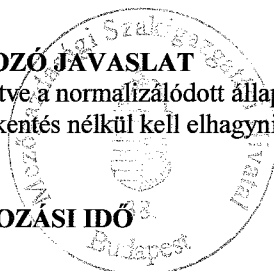
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelést a rendellenes tünetek megszűntéig, illetve a normalizálódott állapot állandósulásáig kell folytatni.

A készítmény adagolását hirtelen, fokozatos csökkentés nélkül kell elhagyni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Különleges tárolást nem igényel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A készítménynek az előírtnál kisebb adagban történő alkalmazása az agresszivitás felszínre kerülését, felerősödését eredményezheti olyan falkákban, ahol a hierarchiás rendből adódó és szokványos agresszivitás (a kutyák közötti összecsapások) a viselkedési rendellenesség miatt egyébként rejtve marad.

Ha a kezelés ellenére a tünetek 2 hónap alatt nem javulnak, a kezelés folytatása nem indokolt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Viselkedési rendellenességek megléte esetén a „falkákban” kialakult hierarchikus rendből adódó konfliktusok időnként nem nyilvánulnak meg, rejtve maradnak. A hierarchia magasabb fokán álló kutyában kialakult viselkedési rendellenesség kezelése/csillapítása azonban az addig lappangó agresszivitást felszínre hozhatja. Ilyen esetekben összetett viselkedés-terápiát kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és a kezelő orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását.

Vemhesség, laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Túladagolás:

Kutyákban a szelegilin terápiás adagját kétszeresen meghaladó mennyiség egy éven át történő adagolása nem okozott semmilyen káros mellékhatást.

A készítmény javasolt adagját ötszörösen meghaladó mennyiség 3 hónapon át történő adagolását a kutyák jól tolerálták, a túladagolás jeleként hányást, illetve nyálzást figyeltek meg.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Alfa-2 agonisták alkalmazása esetén az azt megelőző naptól az alkalmazás másnapjáig a tablettá adagolását fel kell függeszteni. Pethidinnel, fluoxetinnel vagy fenotiazin-származékokkal ne alkalmazzuk egy időben.

A készítmény hatóanyaga potenciálja a morfin narkotikus hatását.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2011. április 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

Dobozonként 3 hőformázott buboréksomagolás, egyenként 10 db negyedelhető tablettával

Dobozonként 5 hőformázott buboréksomagolás, egyenként 10 db negyedelhető tablettával

Dobozonként 10 hőformázott buboréksomagolás, egyenként 10 db negyedelhető tablettával

Dobozonként 50 hőformázott buboréksomagolás, egyenként 10 db negyedelhető tablettával

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám:

2888/1/11. MgSzH-ÁTI (3 x 10 tablettá)

2888/2/11. MgSzH-ÁTI (5 x 10 tablettá)

2888/3/11. MgSzH-ÁTI (10 x 10 tablettá)

2888/4/11. MgSzH-ÁTI (50 x 10 tablettá)

