

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SELGIAN 40 kg tabletta kutyák részére A.U.V.
Szelegilin (hidroklorid formájában)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag

Szelegilin (hidroklorid formájában) 16,74 mg

Segédanyagok: ad 1 tabletta (1020,0 mg)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

4.3 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.

4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt. Lásd a 4.3. szakaszt: Ellenjavallatok.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

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

A készítmény hatóanyaga potenciálja a morfin narkotikus hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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.

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

A készítmény adagolását hirtelen, fokozatos csökkentés nélkül kell elhagyni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antidepresszánsok / szelegilin,

ATCvet kód: QN06AX90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szelegilin szerkezetét tekintve egy feniletilamin analóg, hatástanilag egy monoamino-oxidáz gátló (MAOI) vegyület. Azáltal, hogy a MAO-A és a MAO-B típusú enzimek működését is gátolja, befolyásolja egyes neuro-transzmitterek (dopamin, szerotonin, noradrenalin és adrenalin) koncentrációját, illetve neuroprotektív hatása is van, az idegszövetet károsító szabadgyökök és neurotoxikus anyagok ártalmas hatását csökkenti.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő adagolás után a szelegilin-hidroklorid a bélcsatornából gyorsan felszívódik. Kutyában per os adagolás után a hatóanyag szervezeten belüli hasznosulásának mértéke 65-95 %-os.

Felszívódás után a szelegilin gyorsan és tartósan kötődik a megfelelő agyi receptorokhoz. Az agyi receptorokhoz történő kötődést követő farmakológiai hatás tartosságának mértéke nem szoros függvénye a vér hatóanyag-koncentráció változásának/fenntartásának.

Metabolizmus, elimináció

A szervezetben a szelegilin gyorsan metabolizálódik, lebomlása során 1-desmetil-szelegilin, 1-amphetamin és 1-metamphetamin keletkezik. Kutyákban az előírás szerinti adagolást alkalmazva ezen metabolitok koncentrációja nem éri el a farmakológiai hatás kiváltásához szükséges mértéket.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

povidon K 30, kukoricakeményítő, laktóz, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, tömény sósav, Sepifilm 752 (fehér)

6.2 Inkompatibilitások

Nem szabad együtt adni alfa-2 agonistákkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Különleges tárolást nem igényel. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az elsődleges tartály anyaga:

PVC-Alumínium buborékcsomagolás



Kiszereelési 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 kiszereelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 8./2011. április 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. április 1.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

