

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selgian 4 mg ad us. vet., teilbare Filmtabletten für Hunde

Selgian 10 mg ad us. vet., teilbare Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid 4 mg (entsprechend 3.35 mg Selegilin)

Selegilinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 8.37 mg Selegilin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse Filmtablette mit Kreuzrille auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Hunden mit Verhaltensstörungen emotionalen Ursprungs in Verbindung mit einer Verhaltenstherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Auf Grund seiner MAOH-Eigenschaften kann das Selegilin auf die Sekretion von Prolaktin wirken.

Aus diesem Grund wird von einer Verabreichung des Präparates an trächtige und säugende Hündinnen abgeraten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Verwendung einer geringeren als der empfohlenen Dosierung kann im Falle eines latenten Hierarchiekonflikts zu einer Verschärfung der Aggressivität des Hundes führen. Stellt sich nach 2 Monaten keine klinische Besserung ein, ist von einer Fortsetzung der Behandlung abzusehen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Emotionale Störungen können bei Hunden ursächlich verschieden bedingt sein. Hinter emotionalen Störungen können sich beispielsweise haltungsbedingte, aber auch hierarchische Störungen verbergen. So kann im Falle eines dominanten Hundes, der an emotionalen Störungen leidet, das durch die medikamentöse Behandlung herbeigeführte Verschwinden der Störungen, eine versteckte Aggressivität des Hundes zum Vorschein bringen. In diesem Fall ist daher die medikamentöse Behandlung unbedingt durch eine begleitende Verhaltenstherapie zu ergänzen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bisher keine gemeldet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Wegen fehlender spezifischer Studien wird von einer Verabreichung des Präparates an trächtige und säugende Hündinnen abgeraten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Selegilin soll nicht zusammen mit Sympathomimetika angewendet werden, da deren Abbau gehemmt wird. Es kann in der Folge zu hypertensiven Krisen und Herzrhythmusstörungen kommen.

Zwischen der letzten Verabreichung eines Serotoninwiederaufnahmehemmers und der Anwendung von Selegilin müssen mindestens 5 Wochen vergehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung: Oral, morgens Tabletten ins Maul des nüchternen Hundes geben.

0.5 mg Selegilinhydrochlorid/kg/Tag in einer Verabreichung.

Anzahl Tabletten je nach Körpergewicht:

Selgian 4:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl Tabletten
1.5 < 3	¼
3 < 5	½
5 < 7	¾

7	< 9	1
9	< 11	1 ¼
11	< 13	1 ½
13	< 15	1 ¾
15	< 17	2

Selgian 10:

Gewicht des Hundes in kg		Anzahl Tabletten
8	< 12	½
12	< 17	¾
17	< 22	1
22	< 27	1 ¼
27	< 32	1 ½
32	< 37	1 ¾
37	< 42	2

Die Mindestdauer der Behandlung beträgt 2 Monate. Sie ist bis zur Stabilisierung des klinischen Zustands fortzusetzen.

Die Behandlung ist nicht progressiv abzusetzen, sondern muss brüsk abgebrochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung von Selegilin über ein Jahr in der 2-fachen therapeutischen Dosis, die für Hunde empfohlen wird, hat keine Nebenwirkungen hervorgerufen.

Die Verabreichung des Produkts über einen Zeitraum von drei Monaten in einer Dosis, die dem 5-fachen der therapeutischen Dosis entspricht, wird gut vertragen; mit Ausnahme von Erbrechen und Ptyalismus, die sporadisch bei einigen wenigen Hunden beobachtet wurden und als erste Überdosierungssymptome angesehen werden können.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, Antidepressiva

ATCvet-Code: QN06AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Selegilin ist ein Monoaminoxidase-Hemmer (MAOH). Als MAOH-A und MAOH-B erhöht es die Konzentration der monoaminergen Neurotransmitter (Dopamin, Serotonin, Noradrenalin und Adrenalin). Unabhängig von dieser Wirkung schützt Selegilin zusätzlich das ZNS gegenüber freien Radikalen und Neurotoxinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Selegilin bindet rasch und irreversibel an die Monoaminoxidasen. Die Dauer der pharmakologischen Wirkung, die dieser Fixierung folgt, ist unabhängig vom Verlauf des Blutspiegels des Wirkstoffs. Selegilin wird im Stoffwechsel schnell zu l-Desmethylselegilin, l-Amphetamin, und l-Metamphetamin abgebaut. Als l-Isomere weisen diese Metaboliten eine geringe pharmakologische Aktivität auf. Sie treten nach therapeutischer Dosierung zudem in Konzentrationen auf, die keine Wirkung erzeugen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Povidon K30

Maisstärke

Laktosemonohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Salzsäure

Tablettenüberzug:

Hydroxypropylmethlycellulose

Mikrokristalline Cellulose

Titandioxid

Macrogolstearat 40

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Die geteilten und nicht verwendeten Teile der Tabletten sind maximal während 4 Tagen in der Verpackung aufzubewahren

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C- 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit Blister aus Polyvinylchlorid und Aluminium.

SELGIAN 4 : Faltschachtel mit 30 Tabletten.

SELGIAN 10 : Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'775 032 4 mg 30 Tabletten

Swissmedic 54'775 083 10 mg 30 Tabletten

Swissmedic 54'775 091 10 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.1999

Datum der letzten Erneuerung: 15.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

22.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.