

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selgian 4 mg ad us. vet., comprimés pelliculés sécables pour chiens

Selgian 10 mg ad us. vet., comprimés pelliculés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Chlorhydrate de sélégiline 4 mg (correspondant à 3.35 mg de sélégiline)

Chlorhydrate de sélégiline 10mg (correspondant à 8.37 mg de sélégiline)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé blanc avec lignes de sécabilité en croix sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des chiens présentant des troubles du comportement d'origine émotionnelle en association avec une thérapie comportementale.

4.3 Contre-indications

En raison de ses propriétés d'IMAO, la sélégiline peut agir sur la sécrétion de prolactine.

À défaut d'études spécifiques, il est recommandé de ne pas administrer le produit aux chiennes gestantes et allaitantes

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation d'une posologie inférieure à la posologie préconisée peut exacerber l'agressivité en cas de conflit hiérarchique latent.

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les perturbations émotionnelles des chiens peuvent avoir des origines diverses. Leurs conditions de vie ou des problèmes hiérarchiques peuvent en être la cause. Ainsi, dans le cas d'un chien dominant qui présente des troubles émotionnels, la suppression des troubles par un traitement médicamenteux peut faire apparaître une agressivité cachée. Dans un tel cas, le traitement médicamenteux doit, par conséquent, absolument être complété par une thérapie du comportement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun signalé à ce jour.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

À défaut d'études spécifiques, il est recommandé de ne pas administrer la préparation aux chiennes gestantes et allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sélégiline ne doit pas être utilisée en association avec des sympathomimétiques, car leur dégradation est inhibée. Il peut s'ensuivre des crises hypertensives et des troubles du rythme cardiaque.

Un délai d'au moins 5 semaines doit s'écouler entre la dernière administration d'un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et l'utilisation de la sélégiline.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : orale. Administrer le matin à jeun en plaçant le comprimé dans la gueule du chien.

0,5 mg de chlorhydrate de sélégiline/kg/jour en une administration.

Nombre de comprimés à administrer en fonction du poids :

Selgian 4:

Poids du chien en kg	Nombre de comprimés
1.5 < 3	¼
3 < 5	½
5 < 7	¾

7	< 9	1
9	< 11	1 $\frac{1}{4}$
11	< 13	1 $\frac{1}{2}$
13	< 15	1 $\frac{3}{4}$
15	< 17	2

Selgian 10:

Poids du chien en kg		Nombre de comprimés
8	< 12	$\frac{1}{2}$
12	< 17	$\frac{3}{4}$
17	< 22	1
22	< 27	1 $\frac{1}{4}$
27	< 32	1 $\frac{1}{2}$
32	< 37	1 $\frac{3}{4}$
37	< 42	2

La durée minimale du traitement est de 2 mois. Il doit être maintenu jusqu'à stabilisation de l'état clinique.

Le traitement doit être interrompu brusquement sans sevrage progressif.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de sélégiline pendant un an à 2 fois la dose thérapeutique recommandée chez le chien n'a pas provoqué d'effets secondaires.

Aucun effet n'a été noté lors de l'administration de la spécialité à 5 fois la dose thérapeutique pendant trois mois, à l'exception de vomissements et d'hypersalivation observés sporadiquement chez quelques chiens. Ces signes peuvent être considérés comme les premiers symptômes d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Psychoanaleptiques, antidépresseurs

Code ATCvet: QN06AX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La sélégiline est un inhibiteur des monoamines oxydases (IMAO). En tant que IMAO-A et IMAO-B, elle augmente la concentration de neurotransmetteurs monoaminergiques (dopamine, sérotonine,

noradrénaline et adrénaline). Indépendamment de cet effet, la sélégiline protège aussi le SNC contre les radicaux libres et les neurotoxiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La sélégiline se lie rapidement et de manière irréversible aux monoamines oxydases. La durée de l'effet pharmacologique consécutif à cette fixation est indépendante de l'évolution du taux sanguin du principe actif. La sélégiline est rapidement métabolisée en l-desméthylsélégiline, l-amphétamine et l-métamphétamine. En tant que l-isomères, ces métabolites affichent une faible activité pharmacologique. Les concentrations de ces métabolites atteintes après administration de la dose thérapeutique ne produisent, en outre, aucun effet.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau des comprimés :

Povidone K30

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

Acide chlorhydrique

Enrobage des comprimés :

Hydroxypropylméthylcellulose

Cellulose microcristalline

Dioxyde de titane

Stéarate de macrogol 40

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Les portions non-utilisées des comprimés sont à conserver au maximum 4 jours dans l'emballage

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec blister en polychlorure de vinyle et aluminium.

SELGIAN 4 : Etui de 30 comprimés.

SELGIAN 10 : Etui de 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 54'775 032 4 mg 30 comprimés

Swissmedic 54'775 083 10 mg 30 comprimés

Swissmedic 54'775 091 10 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22.02.1999

Date du dernier renouvellement : 15.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.11.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.