

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Selgian 4 mg ad us. vet., compresse rivestite con film divisibili per cani

Selgian 10 mg ad us. vet., compresse rivestite con film divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Selegilina cloridrato 4 mg (equivalenti a 3,35 mg di selegilina)

Selegilina cloridrato 10 mg (equivalenti a 8,37 mg di selegilina)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita di film di colore bianco con linee di frattura trasversale su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di cani con turbe comportamentali di origine emozionale in associazione a terapia comportamentale.

4.3 Controindicazioni

Per le sue proprietà di inibizione delle MAO, la selegilina può avere un effetto sulla secrezione di prolattina. Per questo motivo, la somministrazione del preparato a cagne in gravidanza e in allattamento non è consigliata.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo di un dosaggio inferiore a quello raccomandato può accentuare l'aggressività del cane in caso di conflitto gerarchico latente. Se dopo 2 mesi non si riscontrano miglioramenti clinici, si deve interrompere il trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I disturbi emozionali nei cani possono avere cause diverse. Dietro a un disturbo emozionale possono celarsi, ad esempio, turbe comportamentali ma anche conflitti gerarchici. Pertanto, nel caso di un

cane dominante che soffre di disturbi emozionali, la scomparsa delle turbe indotta dal trattamento farmacologico può far emergere un'aggressività latente. In questo caso il trattamento farmacologico deve essere assolutamente integrato e accompagnato da una terapia comportamentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati osservati vomito, salivazione, diarrea e/o tremori.

Gli studi hanno dimostrato che alcuni cani dominanti con problemi comportamentali ma senza segni di aggressività, possono diventare aggressivi dopo il trattamento. Nei cani che già manifestano aggressività, questa può intensificarsi. In questi casi, è essenziale un addestramento adeguato.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Dal momento che non sono stati condotti studi specifici, la somministrazione del preparato a cagne in gravidanza e in allattamento non è consigliata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La selegilina non deve essere usata in concomitanza a simpaticomimetici poiché inibisce la loro degradazione con conseguenti potenziali crisi ipertensive e aritmie cardiache.

Devono trascorrere almeno 5 settimane tra l'ultima somministrazione di un inibitore della ricaptazione della serotonina e l'uso della selegilina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: orale, al mattino a digiuno ponendo le compresse in bocca al cane.

0,5 mg di selegilina cloridrato/kg al giorno in un'unica somministrazione.

Numero di compresse in base al peso corporeo:

Selgian 4 mg:

Peso del cane in kg		Numero di compresse
1,5	<3	$\frac{1}{4}$
3	<5	$\frac{1}{2}$
5	<7	$\frac{3}{4}$
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 mg:

Peso del cane in kg		Numero di compresse
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 durata minima del trattamento è di 2 mesi. Il trattamento deve essere continuato fino a stabilizzazione della condizione clinica dell'animale.

Il trattamento non deve essere sospeso in maniera progressiva bensì interrotto bruscamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di selegilina per un periodo di un anno, a una dose terapeutica doppia rispetto a quella raccomandata per i cani, non ha causato effetti collaterali.

La somministrazione del prodotto per un periodo di tre mesi a una dose corrispondente a 5 volte la dose terapeutica è ben tollerata, ad eccezione di vomito e ptialismo, che sono stati osservati sporadicamente in un numero esiguo di cani e possono essere considerati i primi sintomi di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicoanaletici, antidepressivi

Codice ATCvet: QN06AX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selegilina è un inibitore delle monoammino-ossidasi (MAO). Essendo un inibitore di MAO-A e MAO-B, aumenta la concentrazione dei neurotrasmettitori monoaminergici (dopamina, serotonina, noradrenalina e adrenalina). Indipendentemente da questo effetto, la selegilina protegge anche l'SNC dai radicali liberi e dalle neurotossine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La selegilina si lega in modo rapido e irreversibile alle monoammino-ossidasi. La durata dell'effetto farmacologico successivo a questa fissazione è indipendente dall'andamento del livello ematico del principio attivo. La selegilina viene rapidamente degradata in L-desmetilselegilina, L-anfetamina e L-metanfetamina. In quanto L-isomeri, questi metaboliti evidenziano una bassa attività farmacologica. Inoltre, a seguito di somministrazione della posologia terapeutica, sono presenti in concentrazioni che non producono alcun effetto.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Povidone K30

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Acido cloridrico

Rivestimento della compressa:

Idrossipropilmetilcellulosa

Cellulosa microcristallina

Biossido di titanio

Macrogol stearato 40:

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Le parti di compressa divise e non utilizzate devono essere conservate nella confezione per un massimo di 4 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con blister in polivinilcloruro e alluminio.

Selgian 4 mg: Scatola pieghevole da 30 compresse.

Selgian 10 mg: Scatola pieghevole da 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54'775 032 4 mg 30 compresse

Swissmedic 54'775 083 10 mg 30 compresse

Swissmedic 54'775 091 10 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.02.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 15.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.