PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selgian 4 mg
Filmtabletten zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:
Wirkstoff:
Selegilinhydrochlorid.....4,00 mg

Weiße Filmtabletten mit Kreuzbruchrillen auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von angstbezogenen Verhaltensproblemen ausschließlich emotionalen Ursprungs als begleitende Medikation zu einer Verhaltenstherapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen, da es aufgrund der Hemmwirkung auf die Monoaminooxidase (dopaminerge Eigenschaften) zu einer verminderten Prolaktin-Sekretion kommen kann

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Unter der Therapie kann es in seltenen Fällen zu einer Verstärkung einer latent vorhandenen Aggressivität kommen. Ursache dafür sind hierarchische Konflikte, die sich hinter emotionalen Störungen verbergen können. In diesen Fällen sollte eine begleitende Verhaltenstherapie durchgeführt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Aus der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Monoaminooxidase-Hemmstoffen und anderen Arzneimitteln bekannt wie
- Erregungszustände und Krämpfe bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva,
- Verstärkung zentral dämpfender Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Opiaten, Barbituraten, Sedativa),
- Blutdruckanstieg bei gleichzeitiger Anwendung von Sympathomimetika,
- mögliche wechselseitige Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Gabe von Prolaktinhemmern.

Diese Wechselwirkungen sind bisher beim Hund nicht beschrieben worden, sollten aber vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Die Verabreichung von Selegilin in der zweifachen therapeutischen Dosis über ein Jahr hat bei Hunden zu keinerlei Nebenwirkungen geführt. Die Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis über drei Monate wurde gut toleriert.
Anzeichen einer Überdosierung manifestieren sich klinisch in Erbrechen und vermehrtem Speichelfluss und sind nach Absetzen des Präparates reversibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Zittern

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

0,5 mg Selegilinhydrochlorid/kg KGW/Tag
entsprechend 1 Filmtablette Selgian 4 mg pro 8 kg KGW 1-mal täglich
Nach zwei Monaten ist vom Tierarzt über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere **Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
400046.00.00

Packungsgrößen:
Blisterverpackung (á 10 Tabletten) zu 30, 100, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le Bois

22600 Loudéac
Frankreich

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone autoroutière
53950 Louvernè
Frankreich

Verschreibungspflichtig