

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selgian 10 mg Filmtabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

**Wirkstoff:**

Selegilinhydrochlorid 10,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Povidon K30	
Maisstärke	
Laktose-Monohydrat	
Mikrokristalline Cellulose	
Magnesiumstearat	
Salzsäure 36%	
Sepifilm: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat, Titandioxid (E171)	

Weisse Filmtabletten mit Kreuzbruchrillen auf einer Seite

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

0,5 Selegilinhydrochlorid mg/kg KGW/Tag  
1 Filmtablette Selgian 10 mg pro 20 kg KGW 1-mal täglich

Nach zwei Monaten ist vom Tierarzt über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN06AX90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Selegilin gehört zur Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (ATC Code N04B D01). Selegilin ist ein Strukturanalogon des Phenyläthylamin und wirkt in niedrigen Dosierungen als selektiver MAO-B-Hemmer. MAO-B hemmt u.a. den Metabolismus von Phenyläthylamin und erhöht dadurch seine Konzentration. Phenyläthylamin gilt als endogener Neuromodulator der Katecholaminergen Funktion. Zudem wirkt Selegilin neuroprotektiv.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe wird Selegilinhydrochlorid rasch resorbiert mit einer Bioverfügbarkeit beim Hund zwischen 65 und 95%. Selegilin zeichnet sich durch ein hohes Verteilungsvolumen aus (Vd 2 l/kg), wobei im Gewebe, insbesondere im Gehirn, Galle, Leber und Niere 10fache Plasmakonzentrationen erreicht werden. Seine Wirkungsdauer ist unabhängig von der Aufrechterhaltung messbarer Plasmaspiegel und ist vermutlich auf die dauerhafte Bindung an spezifische Rezeptoren zurückzuführen. Die Gabe von Selegilin in therapeutischer Dosierung (0,5 mg/kg/Tag) beim Hund über einen Zeitraum von 91 Tagen führte zu keiner Akkumulation der Wirksubstanz.

Selegilin wird rasch zu Dimethylselegilin, L-Metamphetamin und schließlich L-Amphetamin metabolisiert. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung für den Hund weisen diese Metaboliten keine signifikante pharmakologische Wirkung auf. In Studien an Ratten konnte gezeigt werden, dass die Daueranwendung von Selegilinhydrochlorid zu keiner Toleranz oder Abhängigkeit führt wie sie bei d-Amphetamin beobachtet werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterverpackung zu 30, 100, 500 Filmtabletten (je 10 Tabletten in PVC/Aluminiumblister)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Ceva Tiergesundheit GmbH

## **7. ZULASSUNGSNR(N)**

400046.01.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26.05.1998

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Juli 2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel 30, 100, 500 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Selgian 10 mg Filmtabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält:

Selegilinhydrochlorid.....10,00 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Blister Verpackung zu 30 Tabletten

100 Tabletten

500 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 400046.01.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Selgian 10 mg

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Selegilinhydrochlorid 10,00 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Selgian 10 mg

Filmtabletten zum Eingeben für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid.....10,00 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 (dopaminerige 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 Kontaktdata 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 Kontaktdata 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 10 mg pro 20 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:  
400046.01.00

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**

07/2024

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la communication

Zone autoroutière  
53950 Louvernè  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

Verschreibungspflichtig