

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELGIAN 4 mg
Tabletten für Hunde
Selegilinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete

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

4.3 Gegenanzeigen

Auf Grund der Hemmwirkung auf die Monoaminoxidase (dopaminerge Eigenschaften) kann es zu einer verminderten Prolaktin-Sekretion kommen. Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

In äußerst seltenen Fällen wurden Erbrechen, Speichelfluss, Durchfall und/oder Zittern beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Selgian sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aus der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Monoaminoxidase-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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Hunde:

0,5 mg Selegilinhydrochlorid/kg KGW/Tag

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung von Selegilin in der 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.

4.11 Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Selegilin gehört zur Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (ATC Code N04B D01).

Selegilin ist ein Struktur analogon 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.

5.2 Angaben zur 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 (V_d 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat, Polyvidon K30, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Salzsäure 36 %, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogolstearat 2000, Titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

400046.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.05.1998/ 26.05.2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig