

BD/2019/REG NL 8816/zaak 728106

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale S.A. te F-33501 LIBOURNE CEDEX d.d. 5 april 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SELGIAN(R) 4 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8816**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SELGIAN(R) 4 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8816**, zoals aangevraagd d.d. 5 april 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SELGIAN(R) 4 MG, REG NL 8816** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SELGIAN(R) 4 MG, REG NL 8816** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 8816/zaak 728106

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 juli 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SELGIAN® 4 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

(-)selegiline hydrochloride 4 mg, overeenkomend met (-)selegiline 3,35 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard bij honden, zoals angst, pathologische veranderingen van het humeur, depressies, asociaal gedrag en fobieën.

4.3 Contra-indicaties

(-)Selegiline HCl kan invloed uitoefenen op de prolactine uitscheiding.

Omdat geen specifieke studies zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen aan drachtige of zogende honden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gedoseerd te worden, aangezien bij kleine overdosering reeds in de eerste week kans op bijwerkingen bestaat, zoals speeksel, braken en apathie.

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gedoseerd te worden, aangezien bij kleine overdosering reeds

in de eerste week kans op bijwerkingen bestaat, zoals speekselen, braken en apathie.

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen ongewenste effecten zoals trillen of braken optreden bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het wordt aanbevolen de behandeling tijdens de dracht en lactatie te staken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De tabletten zijn in vieren deelbaar.

Dosering: 0,42 mg selegiline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl), in één keer 's morgens toe te dienen. De berekende dosis wordt afgerond naar een kwart tablet of een veelvoud daarvan.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het gewicht:

Gewicht van de hond in kg	Aantal tabletten SELGIAN® 4 mg
1,5 ≤ < 3	1/4
3 ≤ < 5	1/2
5 ≤ < 7	3/4
7 ≤ < 9	1
9 ≤ < 11	1 1/4
11 ≤ < 13	1 1/2

13 ≤ < 15	1 ³ / ₄
15 ≤ < 17	2

De behandeling dient te worden voortgezet tot de klinische toestand stabiel is.

De minimale behandelingsduur is 2 maanden, gebaseerd op de klinische studies die hebben aangetoond dat:

- bij 20% van de honden de behandelingsduur 2-3 maanden is;
- bij 50% van de honden de behandelingsduur 4-5 maanden is;
- bij 20% van de honden de behandelingsduur 6-7 maanden is;
- bij 10% van de honden de behandelingsduur meer dan 7 maanden is.

De behandeling moet gestopt worden zonder af te bouwen.

Indien geen enkele klinische verbetering wordt waargenomen na 2 maanden, heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

Gezien de veiligheidsgegevens kan de behandeling worden voortgezet gedurende 8 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De orale LD₅₀ bij de hond is 150 mg/kg.

Bij overdosering kunnen speekselen, braken en apathie optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: zenuwstelsel

ATCvet-code: QN06AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

(-)Selegiline hydrochloride is een mono-amino-oxydase remmer met de volgende eigenschappen:

- MAOI-A en MAOI-B in een therapeutische dosering bij de hond; het wijzigt aldus de concentraties aan mono-aminergische neurotransmitters (dopamine, serotonine, noradrenaline en adrenaline);
- Neuroprotector van de vrije radicalen en neurotoxica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

(-)Selegiline hydrochloride wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. De orale biologische beschikbaarheid bij de rat is ± 90% en bij de hond tussen 65 en 95%.

De gemiddelde opnametijd na i.v. toediening is ongeveer 7 minuten.

(-)Selegiline bindt zich snel en duurzaam aan de specifieke cerebrale receptoren. De duur van het farmacologisch effect, volgend op deze binding is onafhankelijk van het behoud van de bloedspiegels.

(-)Selegiline hydrochloride wordt snel gemetaboliseerd tot l-desmethylselegiline, l-amphetamine en l-metamphetamine. In de aanbevolen therapeutische dosering bij de hond, hebben deze derivaten geen farmacologische activiteit.

l-Desmethylselegiline wordt snel uitgescheiden (spiegels niet aan te tonen na 30 minuten). De halfwaardetijd van l-metamphetamine is 2,2 uur. Voor l-amphetamine is dit langer: de eliminatie halfwaardetijd hiervan is tussen 6 en 9 uur.

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel heeft geen enkel cumulatief effect na 91 dagen bij de Beagle hond aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvidon K 30
Maïszetmeel
Lactose
Microkristallijn cellulose
Magnesiumstearaat
Sepifilm 752.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 3 blisters à 10 tabletten
Doos met 10 blisters à 10 tabletten
Doos met 50 blisters à 10 tabletten
Flacon à 30 tabletten
Flacon à 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale S.A.
Z.I. de la Ballastière – B.P. 126
33501 LIBOURNE Cedex
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8816

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/02/1998
Datum van laatste verlenging: 30/10/2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 juli 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Selgian® 4 mg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per in vieren deelbare tablet:

(-)selegiline hydrochloride 4 mg, overeenkomend met (-)selegiline 3,35 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 3 blisters à 10 tabletten

Doos met 10 blisters à 10 tabletten

Doos met 50 blisters à 10 tabletten

Flacon à 30 tabletten

Flacon à 100 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard bij honden, zoals angst, pathologische veranderingen van het humeur, depressies, asociaal gedrag en fobieën.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA Santé Animale S.A.
Z.I. de la Ballastière – B.P. 126
33501 LIBOURNE Cedex
Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8816

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Selgian® 4 mg tablet voor honden
Selegiline hydrochloride 4 mg

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8816

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Selgian® 4 mg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA Santé Animale S.A.
Z.I. de la Ballastière – B.P. 126
33501 LIBOURNE Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selgian® 4 mg tablet voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

(-)selegiline hydrochloride 4 mg, overeenkomend met (-)selegiline 3,35 mg

Hulpstoffen:

Polyvidon K 30
Maïszetmeel
Lactose
Microkristallijn cellulose
Magnesiumstearaat
Sepifilm 752

4. INDICATIE(S)

Behandeling van gedragsstoornissen van emotionele aard bij honden, zoals angst, pathologische veranderingen van het humeur, depressies, asociaal gedrag en fobieën.

5. CONTRA-INDICATIES

(-)Selegiline HCl kan invloed uitoefenen op de prolactine uitscheiding.

Omdat geen specifieke studies zijn uitgevoerd, wordt het aanbevolen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen aan drachtige of zogende honden.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen ongewenste effecten zoals trillen of braken optreden bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oraal gebruik.

De tabletten zijn in vieren deelbaar.

Dosering: 0,42 mg selegiline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,5 mg (-)selegiline HCl), in één keer 's morgens toe te dienen. De berekende dosis wordt afgerond naar een kwart tablet of een veelvoud daarvan.

Aantal toe te dienen tabletten in functie van het gewicht:

Gewicht van de hond in kg	Aantal tabletten SELGIAN® 4 mg
1,5 ≤ < 3	1/4
3 ≤ < 5	1/2
5 ≤ < 7	3/4
7 ≤ < 9	1
9 ≤ < 11	1 1/4
11 ≤ < 13	1 1/2
13 ≤ < 15	1 3/4
15 ≤ < 17	2

De behandeling dient te worden voortgezet tot de klinische toestand stabiel is.

Indien geen enkele klinische verbetering wordt waargenomen na 2 maanden, heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

Gezien de veiligheidsgegevens kan de behandeling worden voortgezet gedurende 8 maanden.

De behandeling moet gestopt worden zonder af te bouwen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gedoseerd te worden, aangezien bij kleine overdosering reeds in de eerste week kans op bijwerkingen bestaat, zoals speekselen, braken en apathie.

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Het wordt aanbevolen de behandeling tijdens de dracht en lactatie te staken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijkertijd gebruiken met neuroleptica en producten gebaseerd op reserpine, vitamine B, mono-amino-oxydase remmers en papaverine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De orale LD₅₀ bij de hond is 150 mg/kg.

Bij overdosering kunnen speekselen, braken en apathie optreden.

Onverenigbaarheden:

Geen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 3 blisters à 10 tabletten
Doos met 10 blisters à 10 tabletten
Doos met 50 blisters à 10 tabletten
Flacon à 30 tabletten
Flacon à 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8816

KANALISATIE
UDA