

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Reconcile 8 mg purutabletti koiralle
Reconcile 16 mg purutabletti koiralle
Reconcile 32 mg purutabletti koiralle
Reconcile 64 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava(t) aine (et):

Reconcile 8 mg : fluoksetiinia 8 mg (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 16 mg: fluoksetiinia 16 mg (vastaa 18.08 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 32 mg: fluoksetiinia 32 mg (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 64 mg: fluoksetiinia 64 mg (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Täplikäs pyöreä purutabletti, jonka väri vaihtelee kullanuskeasta ruskeaan ja jonka toiselle puolelle on merkitty kohokirjaimin numerot (ks. alla):

Reconcile 8 mg tabletit: 4203
Reconcile 16 mg tabletit: 4205
Reconcile 32 mg tabletit: 4207
Reconcile 64 mg tabletit: 4209

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Avuksi koirien eroahdistukseen liittyvien häiriöiden hoidossa, jotka ilmenevät tuhoavana ja ei-toivottuna käytöksenä (haukkuminen, ei-toivottu ulostaminen ja/tai virtsaaminen) ja vain samanaikaisesti käytöksen muuttamismenetelmien kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 4 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on epilepsia tai joilla on aiemmin ollut kouristuksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fluoksetiinille tai muille selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille (SSRI) tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä tai alle 4 kg:n painoisilla koirilla.

Reconcilella hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä kouristuksia, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Kouristusten ilmaantuessa hoito on lopetettava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Ihmisillä yleisimpiä yliannostukseen liittyviä oireita ovat kouristukset, uneliaisuus, pahoinvointi, takykardia ja oksentelu.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutusriskin minimoimiseksi suositeltua annosta ei saa ylittää.

- Ruokahalun huononeminen (myös anoreksia); letargia (hyvin yleinen).
- Virtsatiehäiriöt (kystiitti, virtsainkontinenssi, virtsan retentio, stranguria), keskushermosto-oireet (koordinaatio-ongelmat, disorientaatio) (yleinen).
- Painon lasku / kunnon heikkeneminen, mydriaasi (melko harvinainen).
- Läähätys, kouristukset, oksentelu (harvinainen).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Vaikutuksia uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen ei havaittu.

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Reconcile-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeiden kanssa, jotka alentavat kouristuskykyä (esim. fenotiatsiini, kuten asepromatsiini tai klorpromatsiini).

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden serotonergisten aineiden (esim. sertraliinin) ja monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) [esim. selegiliinihydrokloridi (L-deprenyyli), amitratsi] tai trisyklisten amiinien (TCA) [esim. amitriptyliini ja klomipramiini] kanssa.

Valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä kuuden viikon puhdistumisjakso ennen sellaisten

eläinlääkkeiden antoa, joilla voi olla haitallisia yhteisvaikutuksia fluoksetiinin tai sen metaboliitin, norfluoksetiinin, kanssa.

Fluoksetiini metaboloituu laajalti P-450-entsyymijärjestelmän vaikutuksesta, vaikka täsmällistä isoformia koirilla ei tunneta. Siksi fluoksetiinia on käytettävä varoen toisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Reconcile-valmistetta annetaan suun kautta kerran päivässä annoksella 1-2 mg koiran painokiloa kohti alla olevan annostustaulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg)	Tablettien lukumäärä päivässä
4- 8	Reconcile 8 mg tabletti	1
>8-16	Reconcile 16 mg tabletti	1
>16-32	Reconcile 32 mg tabletti	1
>32-64	Reconcile 64 mg tabletti	1

Kliinisen tilan voidaan odottaa paranevan valmisteella 1-2 viikon kuluessa. Mikäli paranemista ei havaita 4 viikon kuluessa, tapauksen hoito on arvioitava uudelleen. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vaste on ollut suotuisa kahdeksaan fluoksetiinihoitoviikkoon saakka.

Reconcile-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Valmisteessa on aromiaineita, ja useimmat koirat syövät tabletin omistajan tarjotessa sen.

Jos unohdat antaa tabletin, seuraava annos on annettava eläinlääkärin määräämällä tavalla. Hoidon lopussa annosta ei tarvitse harventaa tai vähentää, koska tällä eläinlääkevalmisteella on pitkä puoliintumisaika.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suosittelun annoksen ylittävillä annostuksilla, terapeuttisilla annoksilla havaitut haittavaikutukset, myös kouristukset, pahenevat. Lisäksi havaittiin aggressiivista käytöstä. Kliinisissä tutkimuksissa nämä haittavaikutukset pysäytettiin välittömästi antamalla standardiannos diatsepaamia laskimoon.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5.FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI).
ATCvet-koodi: QN06AB03

5.1 Farmakodynamiikka

Fluoksetiinin ja sen aktiivisen metaboliitin, norfluoksetiinin, on osoitettu olevan voimakkaasti selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä sekä *in vitro* että *in vivo*. Fluoksetiinilla ei ole sedatoivaa vaikutusta. Fluoksetiini estää katekolamiinin ottoa vain suurina pitoisuuksina *in vitro* eikä sillä ole vaikutusta katekolamiinin ottoon *in vivo* -annoksilla, joita käytetään serotoniinin takaisinoton estämiseen. Serotoniinin takaisinoton estämisestä seuraa, että fluoksetiini lisää serotonergista hermovälitystä ja saa aikaan toiminnallisia vaikutuksia, jotka johtuvat serotoniinireseptoreiden voimakkaammasta aktivoitumisesta. Fluoksetiinilla ei ole merkittävää affiniteettia

hermovälittäjäaainereseptoreille, mm. muskariinisille kolinergisille reseptoreille, alfa-adrenergisille reseptoreille tai histaminergisille H1-reseptoreille, eikä sillä ole suoria vaikutuksia sydämeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluoksetiini imeytyy hyvin oraalisen annon jälkeen (noin 72 %) eikä ruokinta vaikuta sen imeytymiseen. Fluoksetiini hajoaa norfluoksetiiniksi, ekvipotentiksi SSRI:ksi, joka lisää eläinlääkevalmisteen tehokkuutta

Eräässä 21-päiväisessä tutkimuksessa fluoksetiinia annettiin laboratoriobeagleille päivittäin 0,75, 1,5 ja 3,0 mg:n annoksina painokiloa kohden. Plasman maksimipitoisuus (C_{max}) ja pitoisuus-aikakäyrä (AUC) fluoksetiinille annoksella 0.75-1.5 mg/kg oli suunnilleen suhteessa annokseen, mutta annoksella 3 mg/kg suhteellisesti suurempi. Annon jälkeen fluoksetiini ilmaantui nopeasti plasmaan keskimääräisillä T_{max} -arvoilla, jotka vaihtelivat 1,25 tunnista 1,75 tuntiin päivänä 1 ja 2,5 tunnista 2,75 tuntiin päivänä 21. Plasmapitoisuudet alenivat nopeasti keskimääräisin t_{1/2} -arvoin, jotka vaihtelivat 4,6 tunnista 5,7 tuntiin päivänä 1 ja 5,1 tunnista 10,1 tuntiin päivänä 21. Norfluoksetiini ilmaantui hitaasti plasmaan ja se poistui hitaasti t_{1/2}-arvoin, jotka vaihtelivat 44,2 tunnista 48,9 tuntiin päivänä 21. Norfluoksetiinin C_{max} ja AUC olivat yleensä suhteessa annokseen, mutta nämä arvot olivat 3-4 kertaa korkeampia päivänä 21 kuin päivänä 1.

Fluoksetiinin ja norfluoksetiinin kumuloitumista tapahtui useiden annosten jälkeen, kunnes saavutettiin vakaa tila noin 10 päivän kuluessa. Viimeisen annoksen antamisen jälkeen fluoksetiinin ja norfluoksetiinin plasmatasot laskivat tasaisesti log-lineaarisella tavalla. Eliminaatiotutkimuksissa koirilla on osoitettu, että 29,8 % annoksesta erittyi virtsaan ja 44 % ulosteisiin 14 päivän kuluessa annostuksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Sakkarooosi (puristuvan tason sokerina)
Krospovidoni
Liha-aromi, keinotekoinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 päivää.
Hävitä pakkaukseen mahdollisesti jääneet tabletit, joiden kesto aika on mennyt umpeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 30 °C lämpötilassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Älä ota kosteuden poistajaa pois pullosta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi valkoinen polyeteeninen (HDPE) turvakorkilla, vanurullalla ja kosteudenpoistajalla varustettu pullo. Jokainen pullo sisältää 30 tablettia.
Pakkaus sisältää yhden pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/080/001 - 004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/07/2008
Uudistamispäivämäärä: 13/07/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA {Ulkopahvipakkaus – 8 mg, 16 mg, 32 mg ja 64 mg}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Reconcile 8 mg purutabletti koiralle
Reconcile 16 mg purutabletti koiralle
Reconcile 32 mg purutabletti koiralle
Reconcile 64 mg purutabletti koiralle

fluoksetiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

8 mg fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)
16 mg fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia)
32 mg fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)
64 mg fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

4. PAKKAUSKOKO

Jokainen pullo sisältää 30 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}>
Käytettävä 30 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Älä poista kosteudenpoistajaa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/080/001
EU/2/08/080/002
EU/2/08/080/003
EU/2/08/080/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

{ Pullon päällyksmerkintä – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg }

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Reconcile 8 mg purutabletti koiralle
Reconcile 16 mg purutabletti koiralle
Reconcile 32 mg purutabletti koiralle
Reconcile 64 mg purutabletti koiralle

fluoksetiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

8 mg fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)
16 mg fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia)
32 mg fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)
64 mg fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

30 tablettia.

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus.....mennessä.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Reconcile 8 mg purutabletti koiralle
Reconcile 16 mg purutabletti koiralle
Reconcile 32 mg purutabletti koiralle
Reconcile 64 mg purutabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Reconcile 8 mg purutabletti koiralle
Reconcile 16 mg purutabletti koiralle
Reconcile 32 mg purutabletti koiralle
Reconcile 64 mg purutabletti koiralle

fluoksetiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kukin tabletti sisältää:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)
Reconcile 64 mg: 64 mg fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

Täplikkäät pyöreät purutabletit, joiden väri vaihtelee kullanuskeasta ruskeaan, ja joiden reunaan on painettu seuraavat numerot:

Reconcile 8 mg tabletit: 4203
Reconcile 16 mg tabletit: 4205
Reconcile 32 mg tabletit: 4207
Reconcile 64 mg tabletit: 4209

4. KÄYTTÖAIHEET

Avuksi koirien eroahdistukseen liittyvien häiriöiden ja ei-toivottujen käyttäytymismuotojen, kuten tavaroiden hajottaminen, haukkuminen ja ei-toivottu ulostaminen ja/tai virtsaaminen. Tätä valmistetta saa käyttää ainoastaan eläinlääkärin suositteleman käyttäytymistä muuttavan ohjelman yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 4 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epilepsia tai joilla on ollut aiemmin kouristuksia.

Ei saa käyttää koirille, jotka ovat yliherkkiä fluoksetiinille tai muille selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille (SSRI) tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutusriskin minimoimiseksi suositeltua annosta ei saa ylittää.

- Ruokahalun huononeminen (myös ruokahaluttomuus); letargia (mukaan lukien rauhallisuus ja nukkumisen lisääntyminen) (hyvin yleinen)
- Virtsatiehäiriöt (virtsarakon tulehdukset, epäsäännöllinen virtsaaminen, kipu virtsatessa), keskushermosto-oireet (koordinaatio-ongelmat, sekavuus) (yleinen)
- Painon lasku / kunnon heikkeneminen; silmien mustuaisten laajeneminen (melko harvinainen)
- Läähätys, kouristukset, oksentelu (harvinainen)

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Reconcile-valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä annoksella 1-2 mg koiran painokiloa kohti alla olevan annostustaulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg)	Tablettien lukumäärä päivässä
4- 8	Reconcile 8 mg tabletit:	1
>8-16	Reconcile 16 mg tabletit:	1
>16-32	Reconcile 32 mg tabletit:	1
>32-64	Reconcile 64 mg tabletit:	1

Kliinistä tilan paranemista valmisteella voidaan odottaa 1 tai 2 viikon kuluessa. Mikäli paranemista ei havaita 4 viikon kuluessa, käänny eläinlääkäriin puoleen, joka arvioi koiran hoidon tarpeen uudelleen

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vaste on ollut suotuisa kahdeksaan fluoksetiinihoitoviikkoon saakka.

Jos unohdat antaa tabletin, seuraava annos on annettava eläinlääkäriin määräämällä tavalla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa ja niissä on aromiaineita, joten useimmat koirat ottavat tabletin omistajan tarjotessa sen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Älä poista kosteudenpoistajaa.

Tätä eläinlääkinnällistä valmistetta ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilyy avattuna: 30 päivää

Jäljelle jääneet tabletit on hävitettävä 30 päivän kuluttua.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Reconcile-valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä tai alle 4 kg:n painoisilla koirilla. Valmisteella hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä kouristuksia, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Kouristusten ilmaantuessa hoito on lopetettava.

Tabletteja ei saa antaa koirille, joilla on epilepsia tai joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Ihmisillä yleisimpiä yliannostukseen liittyviä oireita ovat kouristukset, uneliaisuus, pahoinvointi, sydämen tiheälyöntisyys ja oksentelu.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Vaikutuksia uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen

ei havaittu.

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa tai on saanut muita lääkkeitä, myös käsikauppalääkkeitä, koska valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti monen muun lääkkeen kanssa.

Reconcile-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeiden kanssa, jotka alentavat kouristuskykyä (esim. fenotiatsiini, kuten asepromatsiini tai klorpromatsiini).

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden serotonergisten aineiden (esim. sertraliinin) ja monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) [esim. selegiliinihydrokloridi (L-deprenyyli), amitratsi] tai trisyklisten amiinien (TCA) [esim. amitriptyliini ja klomipramiini] kanssa.

Valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä kuuden viikon puhdistusjakso ennen sellaisten eläinlääkkeiden antoa, joilla voi olla haitallisia yhteisvaikutuksia fluoksetiiniin tai sen metaboliitin, norfluoksetiiniin, kanssa.

Fluoksetiini metaboloituu maksassa. Siksi fluoksetiinia on käytettävä varoen toisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tahattomassa yliannostuksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkəriin, jotta oireenmukainen hoito voidaan aloittaa. Yllä kuvatut haittavaikutukset, mukaan lukien kouristukset, ovat yleisempiä yliannostuksen jälkeen. Lisäksi havaittiin aggressiivista käyttäytymistä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy eläinlääkəriiltä käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pakkaus sisältää yhden pullon.

Tabletit on pakattu HDPE-pulloihin, kussakin pullossa on 30 tablettia, vanurulla ja kosteudenpoistopaketti.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19 DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7550 80 80
info@salfarm.com

Deutschland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

España

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
España
Tel: + 34 918 440 273
vetnova@vetnova.net

France

Axience SAS
Tour Essor – 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10
contact@axience.fr

Ireland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Italia

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Spagna
Tel: + 39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Nederland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tel: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet
Rosenbach 121
A-9183 Rosenbach
Tel: +43 4253/31095
office@powervet.at

Portugal

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Espanha
Tel: +351 938 116 105
vetnova@vetnova.net

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A 5
FI-00380 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: +441292800013
Enquiries@fortehealthcare.com

