

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Reconcile 8 mg: Fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 16 mg: Fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 32 mg: Fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 64 mg: Fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Okrągłe tabletki nakrapiane, beżowe lub brązowe z wytłoczonym po jednej stronie numerem (podanym poniżej):

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, objawiających się niszczaniem i nieodpowiednim zachowaniem (wokalizacja i nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu) wyłącznie w połączeniu z technikami wpływającymi na zmiany zachowań.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o wadze poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub u psów z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub ważących mniej niż 4 kg.

U psów leczonych lekiem Reconcile mogą rzadko występować napady drgawkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych nie wolno przekraczać zalecanych dawek.

- Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia), letarg (bardzo częste).
- Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami); objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja) (częste).
- Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji, rozszerzenie źrenic (niezbyt częste).
- Zadzyszka, napady padaczkowe, wymiotowanie (rzadkie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone i w związku z tym nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu Reconcile nie należy podawać równocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi, które obniżają próg napadów padaczkowych (np. fenotiazyny, takie jak acepromazyna lub chlorpromazyna).

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitryptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez układ enzymów P-450, jednak dokładna izoforma u psów nie jest znana. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Lek Reconcile należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna w leczeniu produktem spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy ponownie ocenić leczenie przypadku. Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Lek Reconcile tabletki można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Tabletki są aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

Jeśli pominięto podanie dawki, należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem. Na zakończenie leczenia nie jest konieczne zmniejszenie lub zredukowanie dawek w związku z długim okresem półtrwania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku dawek przekraczających zalecaną dawkę nasilone są działania niepożądane obserwowane po podaniu dawki terapeutycznej obejmujące napady drgawkowe. Ponadto obserwowano agresywne zachowanie. W badaniach klinicznych takie działania niepożądane ustępowały natychmiast po podaniu dożylnie diazepamu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).
Kod ATCvet: QN06AB03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że fluoksetyna i jej aktywny metabolit nor-fluoksetyna są silnymi selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wywiera działania uspokajającego. Fluoksetyna hamuje wychwyt katecholaminy wyłącznie w dużych stężeniach *in vitro* i nie wpływa na wychwyt katecholaminy *in vivo* w dawkach stosowanych w celu hamowania wychwyty serotoniny. W wyniku hamowania wychwyty serotoniny fluoksetyna wzmacnia

neurotransmisję serotonergiczną i powoduje działanie czynnościowe wynikające ze zwiększonej aktywacji receptorów serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje znacznego powinowactwa do receptorów neuroprzekaźników, w tym do muskarynowego receptora cholinergicznego, receptorów adrenergicznych lub do receptorów H1-histaminowych i nie wywiera bezpośredniego działania na serce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fluoksetyna jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym (około 72%) i obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie. Fluoksetyna jest metabolizowana do norfluoksetyny, równoważnego SSRI, który przyczynia się do skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podczas badania trwającego 21 dni fluoksetynę podawano codziennie w dawce 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg masy ciała laboratoryjnym psom rasy beagle. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) i obszar pod krzywą stężenia fluoksetyny zależnego od czasu (AUC) były w przybliżeniu proporcjonalne do dawki w zakresie od 0,75 do 1,5 mg/kg, ze wzrostem większym niż proporcjonalny do dawki w przypadku dawki 3 mg/kg. Po podaniu fluoksetyna szybko pojawiała się w osoczu przy wartościach średnich T_{max} wynoszących od 1,25 do 1,75 godziny w 1 dniu i od 2,5 do 2,75 godziny w 21 dniu. Stężenia w osoczu szybko malały przy wartościach średnich $t_{1/2}$ wahających się od 4,6 do 5,7 godziny w 1 dniu i od 5,1 do 10,1 godziny w 21 dniu. Stężenia norfluoksetyny w osoczu pojawiały się wolno i były wolno usuwane przy wartościach $t_{1/2}$ sięgających od 44,2 do 48,9 godziny w 21 dniu. Wartości C_{max} i AUC norfluoksetyny były generalnie proporcjonalne do dawki, lecz wartości te były 3-4-krotnie większe w 21 dniu niż w 1 dniu.

Kumulacja fluoksetyny i norfluoksetyny następowała po podaniu dawek wielokrotnych i osiągnięciu stanu stacjonarnego w ciągu około 10 dni. Po podaniu ostatniej dawki stężenie fluoksetyny i norfluoksetyny w osoczu obniżało się stopniowo w sposób logarytmicznie-liniowy. Badania eliminacji u psów wykazały, że odpowiednio 29,8% i 44% dawki jest wydalane w moczu i kale do 14 dni po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Sacharoza (w postaci zagęszczonego cukru)
Krospowidon
Syntetyczna substancja z aromatem wołowy
Koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Usunąć tabletki pozostałe w pojemniku po upływie okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Nie wyjmować środka osuszającego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z kapslem z zabezpieczeniem przed dziećmi, bawełnianą wkładką i zbiorniczek ze środkiem osuszającym.

Jedna butelka zawiera 30 tabletek.
Opakowanie zawiera jedną butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FORTE Healthcare Ltd Pegasus Laboratories Ireland Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2008 .
Data przedłużenia pozwolenia: 13/07/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny)
16 mg fluoksetyny (w postaci 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny)
32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)
64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Każda butelka zawiera 30 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 30 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Nie wyjmować środka osuszającego.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzani i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)
16 mg fluoksetyna (w postaci 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)
32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodorku fluoksetyny)
64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodorku fluoksetyny)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

30 tabletek.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu użyć do....

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Reconcile 8 mg: fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 16 mg: fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 32 mg: fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)
Reconcile 64 mg: fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

Nakrapiane, beżowe lub brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z wytłoczonym jednostronnie numerem (jak wymieniono poniżej):

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, takich jak niszczenie i wokalizacja oraz nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu). Produkt należy stosować wyłącznie w połączeniu z programem zmiany zachowania zalecanym przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych nie wolno przekraczać zalecanych dawek.

- Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia), letarg (bardzo częste).
- Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami); objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja) (częste).
- Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji, rozszerzenie źrenic (niezbyt częste).
- Zadyszka, napady padaczkowe, wymiotowanie (rzadkie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów ubocznych, w tym objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w razie stwierdzenia braku działania leku należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Reconcile należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna podczas stosowania produktu spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, który ponownie oceni leczenie psa.

Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Jeśli pominięto podanie dawki należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać doustnie wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Są one aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować środka osuszającego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

Należy usunąć wszystkie tabletki pozostające 30 dni po otwarciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu Reconcile u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 4 kg.

Choć zdarza się to rzadko, u psów leczonych produktem mogą wystąpić napady padaczkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie.

Tabletki nie powinny być stosowane u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi w wywiadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone i w związku z tym nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza, jeśli pies otrzymuje lub otrzymywał inne leki, nawet kupowane bez recepty, ponieważ produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi lekami.

Leku Reconcile nie należy stosować jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi obniżającymi próg drgawkowy (np. fenotiazynami, takimi jak acepromazyne lub chlorpromazyne).

Produktu nie należy stosować jednocześnie z innymi środkami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) (np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza) lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitryptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez wątrobę. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii i rozpocząć leczenie objawowe. Niepożądane reakcje, takie jak opisane powyżej i padaczka, pojawiają się częściej po przedawkowaniu. Dodatkowo zaobserwowano agresywne zachowania u psów.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera jedną butelkę.

Tabletki pakowane są do białych butelek wykonanych z polietylenu o dużej gęstości (HDPE): każda butelka zawiera 30 tabletek, bawełnianą wkładkę i zbiorniczek ze środkiem osuszającym.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

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

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

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