

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé contient :

### **Substance active :**

Par comprimé :

Reconcile 8 mg : Fluoxétine 8 mg (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 16 mg : Fluoxétine 16 mg (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 32 mg : Fluoxétine 32 mg (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 64 mg : Fluoxétine 64 mg (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

Comprimés à croquer ronds tachetés de couleur ocre à brun, avec un numéro estampé sur une face (comme indiqué ci-dessous) :

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

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Aide au traitement des troubles du chien liés à la séparation, qui se manifestent par des comportements de destruction et inappropriés (vocalisation et défécation et/ou miction incontrôlées), et uniquement en association avec des techniques de modification du comportement.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la fluoxétine ou d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI) ou à l'un des excipients.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité de Reconcile n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec Reconcile. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Chez l'homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Afin de réduire au maximum le risque d'effets indésirables, respecter les doses prescrites.

- Réactions indésirables très fréquentes : d Diminution de l'appétit (y compris anorexie), léthargie (très fréquent).
- Réactions indésirables fréquents : troubles du tractus urinaire (cystite, incontinence urinaire, rétention urinaire, strangurie), signes du système nerveux central (incoordination, désorientation) (fréquent).
- Effets indésirables peu fréquents : p Perte de poids/perde d'état, mydriase (peu fréquent).
- Effets indésirables rares : h Halètement, convulsions, vomissements (rare).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation, son utilisation n'est donc pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Reconcile ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser Reconcile avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (Ldépényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement par Reconcile avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit par conséquent être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Reconcile doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Dosage (mg)	Nombre de comprimés par jour
4-8	Comprimé Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Comprimé Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Comprimé Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Comprimé Reconcile 64 mg	1

Une amélioration clinique devrait se produire avec Reconcile après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire afin qu'il réévalue le cas. Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

Les comprimés Reconcile peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Reconcile est aromatisé et la plupart des chiens l'acceptent quand leur propriétaire le leur présente.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit. À la fin du traitement, il n'est pas nécessaire de diminuer ou de réduire les doses compte tenu de la longue demi-vie du médicament.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, les effets secondaires observés à la dose thérapeutique, notamment des convulsions, sont exacerbés. Un comportement agressif a en outre été observé. Lors d'études cliniques, ces effets secondaires ont été stoppés immédiatement dès l'administration d'une dose standard de diazépam par voie intraveineuse.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI).  
Code ATCvet : QN06AB03

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La fluoxétine et son métabolite actif, la norfluoxétine, se sont révélés des inhibiteurs extrêmement sélectifs de la capture de la sérotonine à la fois *in vitro* et *in vivo*. La fluoxétine ne joue pas le rôle de sédatif. La fluoxétine inhibe la capture de la catécholamine uniquement à des concentrations élevées *in vitro* et n'a aucun effet sur la capture de la catécholamine *in vivo* à des doses servant à inhiber la capture de la sérotonine. Suite à l'inhibition de la capture de la sérotonine, la fluoxétine améliore la neurotransmission sérotonergique et produit des effets fonctionnels résultant de l'augmentation de l'activation des récepteurs de la sérotonine. La fluoxétine n'a pas d'affinité significative avec les récepteurs des neurotransmetteurs, y compris le récepteur cholinergique muscarinique, les récepteurs adrénergiques ou les récepteurs histaminergiques H1, et n'exerce pas d'effets directs sur le cœur.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La fluoxétine est bien absorbée suite à son administration orale (environ 72 %) et l'absorption n'est pas affectée par l'alimentation. La fluoxétine est métabolisée en norfluoxétine, un SSRI équipotent qui contribue à l'efficacité du médicament vétérinaire.

Lors d'une étude de 21 jours, la fluoxétine a été administrée quotidiennement aux doses de 0,75, 1,5 et 3,0 mg/kg à des beagles de laboratoire. La concentration maximale dans le plasma ( $C_{max}$ ) et l'aire sous la courbe de concentration dans le plasma en fonction du temps (AUC) de la fluoxétine étaient à peu près proportionnelles à la dose, soit entre 0,75 et 1,5 mg/kg, avec une augmentation à 3 mg/kg plus que proportionnelle à la dose. Après administration, la fluoxétine est rapidement apparue dans le plasma, avec des valeurs  $T_{max}$  moyennes comprises entre 1,25 et 1,75 heures au jour 1 et entre 2,5 et 2,75 heures au jour 21. Les niveaux dans le plasma ont rapidement décliné, avec des valeurs  $t_{1/2}$  moyennes allant de 4,6 à 5,7 heures au jour 1 et de 5,1 à 10,1 heures au jour 21. Les niveaux de norfluoxétine dans le plasma sont lentement apparus dans le plasma et ont été éliminés lentement, avec des valeurs  $t_{1/2}$  comprises entre 44,2 et 48,9 heures au jour 21. Les valeurs  $C_{max}$  et AUC de la norfluoxétine étaient généralement proportionnelles à la dose, mais elles étaient 3 à 4 fois supérieures au jour 21 par rapport au jour 1.

L'accumulation de fluoxétine et de norfluoxétine a eu lieu suite à l'administration de doses multiples, jusqu'à atteindre un état stabilisé en l'espace de 10 jours environ. Suite à l'administration de la dernière dose, les niveaux de fluoxétine et de norfluoxétine dans le plasma ont baissé progressivement selon un modèle log-linéaire. Des études sur l'élimination chez les chiens ont montré que 29,8 % et 44 % de la dose étaient excrétés dans l'urine et les selles, respectivement 14 jours après la prise.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline  
Saccharose (Compressible Sugar)  
Crospovidone  
Goût artificiel de bœuf  
Silice anhydre colloïdale  
Dihydrate de phosphate d'hydrogène de calcium  
Stéarate de magnésium

### 6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.  
Jeter les comprimés restants dans le flacon après la date de péremption.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.  
Ne pas retirer le dessiccatif.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en HDPE, chaque flacon contenant 30 comprimés avec un rouleau de coton et un paquet de dessiccatif..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/080/001 - 004

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 08/07/ 2008  
Date du dernier renouvellement : 13/07/2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{ Carton extérieur – 8 mg, 16 mg, 32 mg et 64 mg }

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens

Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens

Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens

Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

fluoxétine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

8 mg de fluoxétine (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

16 mg de fluoxétine (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

32 mg de fluoxétine (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

64 mg de fluoxétine (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 comprimés.

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.  
Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.  
Ne pas retirer le dessiccatif.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice



#### **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

#### **16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/080/001 - 004

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

{ Étiquette du flacon - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg }

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

fluoxétine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

8 mg de fluoxétine (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
16 mg de fluoxétine (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
32 mg de fluoxétine (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
64 mg de fluoxétine (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

30 comprimés.

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}  
Après ouverture, utiliser avant...

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

**Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens**  
**Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens**  
**Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens**  
**Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens**

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens  
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

fluoxétine

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Par comprimé :

Reconcile 8 mg : fluoxétine 8 mg (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 16 mg : fluoxétine 16 mg (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 32 mg : fluoxétine 32 mg (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)  
Reconcile 64 mg : fluoxétine 64 mg (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

Comprimés à croquer ronds tachetés de couleur ocre à brun, avec un numéro estampé sur une face (comme indiqué ci-dessous) :

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



#### **4. INDICATION(S)**

Les comprimés Reconcile sont indiqués comme une aide pour le traitement des troubles du chien liés à la séparation, tels la déprédation, la vocalisation et la défécation et/ou la miction incontrôlées. Le produit doit être uniquement utilisé conjointement à un programme de modification du comportement recommandé par votre vétérinaire.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser Reconcile chez des chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la fluoxétine ou à d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI) ou à l'un des excipients.

#### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Afin de réduire au maximum le risque d'effets indésirables, respecter les doses prescrites.

- Effets indésirables très fréquents : diminution de l'appétit (y compris une anorexie), léthargie (notamment augmentation du sommeil et périodes de calme).
- Effets indésirables fréquents : troubles du tractus urinaire (tels que des infections vésicales, une miction irrégulière et une gêne lors de la miction), signes du système nerveux central (incoordination, désorientation).
- Effets indésirables peu fréquents : perte de poids/perte d'état, dilatation des pupilles.
- Effets indésirables rares : halètement, convulsions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

#### **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

#### **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Reconcile doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Dosage (mg)	Nombre de comprimés par
---------------------	-------------	-------------------------

		jour
4-8	Comprimé Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Comprimé Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Comprimé Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Comprimé Reconcile 64 mg	1

Une amélioration clinique avec Reconcile devrait se produire après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire qui devra réévaluer le traitement du chien.

Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. Ne pas retirer le dessiccateur.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'innocuité de Reconcile n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec Reconcile. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

Les comprimés Reconcile ne doivent pas être utilisés chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Chez l'homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

### Gravidité et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation, son utilisation n'est donc pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Indiquez à votre vétérinaire si votre chien prend, ou a pris, d'autres médicaments, même ceux qui ne lui ont pas été prescrits, car Reconcile ne doit pas être administré en même temps que de nombreux autres médicaments.

Reconcile ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser Reconcile avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (Ldépényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement par Reconcile avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit, par conséquent, être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdose accidentelle, consultez immédiatement votre vétérinaire qui initiera alors une thérapie symptomatique.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en HDPE, chaque flacon contenant 30 comprimés avec un rouleau de coton et un paquet de dessiccateur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:Enquiries@fortehealthcare.com)

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