

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (kar ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (kar ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (kar ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (kar ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

Pegaste, svetlo do temno rjave okrogle žvečljive tablete z eno od spodaj navedenih številčk, vtisnjeno na eni strani:

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pomoč pri zdravljenju motenj, povezanih z ločitveno tesnobo, ki jih psih kaže v uničevanju in neželenim vedenju (lajanje in neustrezna defekacija oziroma uriniranje) samo v kombinaciji z uporabo tehnik za spremembo vedenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z manj kot 4 kg telesne mase.

Ne uporabite pri psih z epilepsijo ali psih z anamnezo napadov krčev.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na fluoksetin ali druge selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali na katero koli drugo pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila ni preverjena pri psih, mlajših od 6 mesecev ali z manj kot 4 kg telesne mase.

V redkih primerih se lahko pri psi zdravljenih z zdravilom Reconcile, pojavijo napadi krčev. Če se pojavijo napadi krčev, je treba zdravljenje prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri ljudeh so najpogostejši simptomi, povezani s prevelikimi odmerki, napadi krčev, zaspanost, slabost, tahikardija in bruhanje.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Da bi se nevarnost neželenih učinkov zmanjšala na minimum, se ne sme prekoračiti priporočenih odmerkov.

- Zmanjšan tek (vključno z anoreksijo); letargičnost (zelo pogosti).
- Težave s sečnimi potmi (cistitis, inkontinenca, zadrževanje urina, strangurija); motnje centralnega živčnega sistema (nekoordiniranost gibov, izguba orientacije) (pogosti).
- Hujšanje oziroma izguba kondicije; midriaza (manj pogosti).
- Sopenje, napadi krčev, bruhanje (redki).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Ni bilo opaziti učinkov na reproduktivno sposobnost samcev in samic podgane.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila Reconcile ni priporočljivo dajati sočasno z veterinarskimi zdravili, ki zmanjšujejo prag napadov krčev (npr. fenotiazini, kot sta acepromazin in klorpromazin).

Ne uporabljajte zdravila skupaj z drugimi zdravili, ki vplivajo na delovanje serotonina (npr. sertralin) in zaviralci monoaminooksidaz (MAO) [npr. selegilin hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ali tricikličnimi amini (TCA) (npr. amitriptilin in klomipramin).

Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom je treba upoštevati šesttedensko obdobje čiščenja pred uporabo drugih veterinarskih zdravil, ki bi lahko neželena reagirala skupaj s fluoksetinom ali njegovim presnovkom, norfluoksetinom.

Fluoksetin se večinoma presnavlja v encimskem sistemu P-450, vendar je natančna izo-oblika pri psih neznan. Zato je treba fluoksetin v kombinaciji z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini previdno uporabljati.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo Reconcile se daje peroralno z dnevnimi odmerki od 1 do 2 mg na kg telesne mase v skladu s spodnjo tabelo:

Telesna masa (kg)	Jakost (mg)	Število tablet na dan
4-8	Reconcile 8 mg tableta	1
> 8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
> 16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
> 32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinično izboljšanje z uporabo zdravila se lahko pričakuje v 1 do 2 tednih. Če po 4 tednih ne opazite izboljšanja, je potrebno ustreznost terapije ponovno proučiti. V kliničnih študijah se je izboljšanje pokazalo pri zdravljenju s fluoksetinom v trajanju do 8 tednov.

Tablete Reconcile se lahko dajejo s hrano ali brez nje. Tablete imajo dodan okus in večina psov bo z veseljem pojela tableto, ki mu jo bo dal lastnik.

Če preskočite odmerek, morate dati le naslednji predvideni odmerek. Pred zaključkom zdravljenja ni treba zmanjševati odmerkov, saj je razpolovni čas zdravila za uporabo v veterinarski medicini dolg.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju se neželeni učinki pri terapevtskih odmerkih, vključno z napadi krčev, poslabšajo. Ugotovljeno je bilo tudi agresivno vedenje. V kliničnih študijah so neželeni učinki takoj izginili po endovenoznem dajanju standardnega odmerka diazepam.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

Oznaka ATCvet: QN06AB03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fluoksetin in njegov aktivni presnovek norfluoksetin sta se izkazala za izjemno selektivna zaviralca privzema serotonina tako pri *in vitro* kot pri *in vivo* poskusih. Fluoksetin ne deluje kot sedacijsko sredstvo. Fluoksetin zmanjšuje prisvajanje kateholamina samo v visokih koncentracijah *in vitro* in ne vpliva na prisvajanje kateholamina *in vivo* pri odmerkih, ki se dajejo za zaviranje prisvajanja serotonina. Zaradi zaviranja prisvajanja serotonina fluoksetin pospešuje delovanje serotogenih transmiterjev in povzroča funkcionalne učinke zaradi povečanega delovanja receptorjev za serotonin. Fluoksetin ne kaže afinitete do receptorjev za nevrotransmiterje, vključno z muskarinskim holinergičnim receptorjem za muskarin, α adrenergičnimi receptorji ali histaminergičnimi receptorji H1 ter nima neposrednih učinkov na srce.

5.2 Farmakokinetični podatki

Fluoksetin se dobro absorbira pri peroralni uporabi (približno 72 %), hrana pa ne vpliva na absorpcijo. Fluoksetin se presnavlja v norfluoksetin, ki je enako učinkovit SSRI in prispeva k učinkovitosti veterinarskega zdravila.

V 21-dnevni študiji so beagli v laboratorijih prejeli dnevne odmerke fluoksetina po 0,75, 1,5 in 3,0 mg/kg telesne mase. Najvišja koncentracija v plazmi (C_{max}) in površina pod krivuljo (AUC) sta bili približno sorazmerni z odmerkom med 0,75 in 1,5 mg/kg, s sorazmernim povečanjem večjim od odmerka pri odmerku 3 mg/kg. Po zaužitju se je fluoksetin hitro pokazal v plazmi, pri čemer so se povprečne vrednosti T_{max} 1. dan gibale od 1,25 do 1,75 ur in 21. dan od 2,5 do 2,75 ur. Raven v plazmi je hitro padala s povprečnimi vrednostmi $t_{1/2}$, ki so se 1. dan gibale od 4,6 do 5,7 ure in 21. dan od 5,1 do 10,1 ure. V plazmi se je norfluoksetin hitro pojavil, vrednosti so se počasi zniževale s $t_{1/2}$, 21. dan med 44,2 in 48,9 ur. Vrednosti norfluoksetina C_{max} in AUC so bile večinoma sorazmerne z odmerkom, pri čemer so bile 21. dan 3- do 4-krat višje kot 1. dne.

Do akumulacije fluoksetina in norfluoksetina je prišlo po dajanju več odmerkov, ta je dosegla stalno raven v približno 10 dneh. Po zadnjem odmerku sta se stopnji fluoksetina in norfluoksetina v plazmi hitro linearno znižali. Eliminacijske študije pri psih so kazale, da se je 29,8 % oziroma 44 % odmerkov izločilo prek urina in blata v 14. dneh po dajanju odmerka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

celuloza, mikrokristalna
sukroza (kot kompresibilni sladkor)
krospovidon
umetna aroma govedine
silicijev dioksid, koloidni, brezvodnikalcijev hidrogenfosfat dihidratmagnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.
Po datumu izteku roka uporabnosti zavržite preostale tablete v vsebniku.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.
Ne odstranite sušilnega sredstva.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko, varno pred odpiranjem za otroke, kosmom vate in vrečko s sušilnim sredstvom..

V eni plastenki je 30 tablet.
Pakiranje vsebuje eno plastenko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/07/2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/07/ 2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina 8 mg, 16 mg, 32 mg in 64 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

fluoksetin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

8 mg fluoksetin (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
16 mg fluoksetin (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
32 mg fluoksetin (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
64 mg fluoksetin (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Vsaka platenka vsebuje 30 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite v roku 30 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.

Ne odstranite sušilnega sredstva.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na plastenki 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse

Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse

Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse

Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

fluoksetin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

8 mg fluoksetin (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)

16 mg fluoksetin (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)

32 mg fluoksetin (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)

64 mg fluoksetin (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 tablet.

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odpri to zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

fluoksetin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

Pegaste, svetlo do temno rjave okrogle žvečljive tablete z eno od spodaj navedenih števil, vtisnjeno na eni strani:

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

4. INDIKACIJA(E)

. Pomočripomoček pri zdravljenju motenj, povezanih z ločitveno tesnobo, ki jihse pri psih kaže v uničevanju in neželenimsprejemljivem vedenju (lajanje in neustrezna defekacija oziroma uriniranje) ter samo v kombinaciji z uporabo tehnik s tehnikami za spremembo vedenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih z manj kot 4 kg mase.

Zdravila ne uporabljajte pri psih z epilepsijo ali z anamnezo napadi krčev.

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na fluoksetin ali druge selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Da bi zmanjšali nevarnost neželenih učinkov, ne prekoračite priporočenih odmerkov.

- Zmanjšan tek (vključno z anoreksijo); letargija (vključno z mirnostjo in povečano zaspanostjo) (zelo pogosti)
- Motnje urinarnega trakta (okužbe mehurja, neredno uriniranje, boleče uriniranje); motnje centralnega živčnega sistema (nekoordiniranost gibov, izguba orientacije) (pogosti)
- Hujšanje oziroma izguba kondicije; širjenje očesnih zenic (manj pogosti)
- Sopenje, napadi krčev, bruhanje (redki)

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
 - pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
 - občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
 - redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
 - zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).
- Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki še niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, ali menite, da zdravilo ni pomagalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo Reconcile se daje peroralno z dnevnimi odmerki od 1 do 2 mg na kg telesne mase v skladu s spodnjo tabelo:

Telesna masa (kg)	Jakost (mg)	Število tablet na dan
4–8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8–16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16–32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32–64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinično izboljšanje se lahko pričakuje v 1 do 2 tednih jemanja zdravila. Če po 4 tednih ne opazite izboljšanja, se obrnite na svojega veterinarja, ki bo na ponovno pretehtal način zdravljenja psa.

V kliničnih študijah se je izboljšanje pokazalo pri zdravljenju s fluoksetinom v trajanju do 8 tednov.

Če preskočite odmerek, morate dati le naslednji predvideni odmerek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete se dajejo peroralno s hrano ali brez nje; imajo dodan okus in večina psov bo z veseljem pojedla tableto, ki mu jo bo dal lastnik.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zaščito pred vlago. Ne odstranite sušilnega sredstva.

Ne uporabljajte zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na platenki. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 30 dni.

30 dni po odprtju zavrzite preostale tablete v platenki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila Reconcile ni bila preverjena pri psih, mlajših od 6 mesecev ali z manj kot 4 kg telesne mase.

Pri psih, zdravljenih z zdravilom, čeprav redko, lahko pride do napadov krčev. Če pride do napadov krčev, je treba zdravljenje prekiniti.

Tablet se ne sme uporabljati pri psih z epilepsijo ali anamnezo napadov krčev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri ljudeh so najpogostejši simptomi, povezani s prevelikimi odmerki, napadi krčev, zaspanost, slabost, tahikardija in bruhanje.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Ni bilo opaziti učinkov na reproduktivno sposobnost samcev in samic podgane.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Če ste svojemu psu dajali ali dajete druga zdravila, tudi brez recepta, o tem obvestite svojega veterinarja, saj se zdravilo ne sme dajati sočasno z večino drugih zdravil.

Zdravilo Reconcile se ne sme dajati sočasno z veterinarskimi zdravili, ki znižajo prag za napade krčev (npr. fenotiazini, kot sta acepromazin ali klorpromazin).

Ne uporabljajte zdravila Reconcile skupaj z drugimi z drugimi zdravili, ki vplivajo na delovanje serotonina serotogenimi agensi (npr. sertralin) in zaviralci monoaminoooksidaz (MAO) inhibitorji monoamin-oksidade (MAOI) [npr. selegilin hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ali tricikličnimi amini (TCA) (npr. amitriptilin in klomipramin).

Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Reconcile je treba upoštevati spoštovati šesttedensko obdobje čiščenja pred uporabo drugih veterinarskih zdravil, ki bi lahko neželjeno primerno reagirala skupaj s fluoksetinom ali njegovim presnovkom, norfluoksetinom.

Zdravilo fluoksetin se večinoma presnavlja v jetrih. Zato je treba fluoksetin v kombinaciji z drugimi veterinarskimi zdravili previdno uporabljati.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru nenamerno danega prevelikega odmerka se takoj posvetujte s svojim veterinarjem, ki bo moral začeti zdravljenje simptomov. Zgoraj opisani neželeni učinki, vključno z napadi krčev, so pogostejši pri prevelikem odmerku. Poleg tega je bilo ugotovljeno agresivno vedenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.

Ne odvrzite zdravila v odpadne vode ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Ena plastenka v škatli.

Tablete so pakirane v plastenkah HDPE (polietilen visoke gostote). Vsaka plastenka vsebuje 30 tablet, kosem vate in vrečko s sušilnim sredstvom.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

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