

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενα δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

8 mg: φλουοξετίνη 8 mg (ισοδύναμη με 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
16 mg: φλουοξετίνη 16 mg (ισοδύναμη με 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
32 mg: φλουοξετίνη 32 mg (ισοδύναμη με 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
64 mg: φλουοξετίνη 64 mg (ισοδύναμη με 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Microcrystalline cellulose
Sucrose (as compressible sugar)
Crospovidone
Artificial beef flavour
Silica, colloidal anhydrous
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Magnesium stearate

Στικτό, στρογγυλό, δισκίο, χρώματος ανοικτό καστανό έως καφέ, με χαραγμένο στη μία πλευρά έναν αριθμό (όπως αναγράφεται παρακάτω):

Δισκίο 8 mg: 4203

Δισκίο 16 mg: 4205

Δισκίο 32 mg: 4207

Δισκίο 64 mg: 4209

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ως βοηθητικό για την αντιμετώπιση διαταραχών σχετιζόμενων με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη συμπεριφορά (εκδηλώσεις με παραγωγή ήχων και ακατάλληλη αφόδευση ή/και ούρηση) και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους με βάρος μικρότερο από 4 Kg.

Να μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους με επιληψία ή σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε φλουοξετίνη ή άλλους εκλεκτικούς αναστολείς πρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή με βάρος μικρότερο από 4 kg.

Αν και σπάνια, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιληπτικές κρίσεις σε υπό αγωγή σκύλους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος. Αν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Στον άνθρωπο, τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερβολική δόση περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπνηλία, ναυτία, ταχυκαρδία και έμετο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	μειωμένη όρεξη (συμπεριλαμβανομένης της ανορεξίας) λήθαργος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος (κυστίτιδα, ακράτεια ούρων, κατακράτηση ούρων, στραγγουρία) Συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (έλλειψη συντονισμού, αποπροσανατολισμός)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	απώλεια βάρους / απώλεια σωματικής κατάστασης μυδρίαση
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	λαχάνιασμα επιληπτικές κρίσεις έμετος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χαμηλώνουν τον ουδό επιληπτικών κρίσεων (π.χ. φαινοθειαζίνες όπως acepromazine ή chlorpromazine).

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες (π.χ. sertraline) και αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOIs) [π.χ. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] ή τρικυκλικές αμίνες (TCA) (π.χ. amitriptyline και clomipramine).

Θα πρέπει να υπάρξει ένα διάστημα 6 εβδομάδων χωρίς λήψη φαρμάκων από τη διακοπή της θεραπείας με το προϊόν πριν τη χορήγηση οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να έχει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με τη φλουοξετίνη ή τον μεταβολίτη της, τη νορφλουοξετίνη.

Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται ευρέως από το ενζυμικό σύστημα P-450, αν και η ακριβής ισομορφή σε σκύλους δεν είναι γνωστή. Για το λόγο αυτό, η φλουοξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα άπαξ ημερησίως σε δόση 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων την ημέρα
4- 8	Δισκία Reconcile 8 mg	1
>8-16	Δισκία Reconcile 16 mg	1
>16-32	Δισκία Reconcile 32 mg	1
>32-64	Δισκία Reconcile 64 mg	1

Η κλινική βελτίωση με το προϊόν αναμένεται σε 1 έως 2 εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 4 εβδομάδων, η αντιμετώπιση του περιστατικού θα πρέπει να εκτιμηθεί εκ νέου. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι μια ευνοϊκή απόκριση έχει καταδειχθεί μέχρι 8 εβδομάδες θεραπείας με φλουοξετίνη.

Τα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος μπορούν να δοθούν με ή χωρίς φαγητό. Το προϊόν είναι αρωματισμένο και οι περισσότεροι σκύλοι θα καταναλώσουν το δισκίο όταν τους προσφερθεί από τον ιδιοκτήτη.

Εάν παραληφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να δοθεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Προς το τέλος της θεραπείας δεν είναι αναγκαία η κλιμάκωση ή μείωση των δόσεων λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του κτηνιατρικού αυτού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση (άνω του 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους), υπάρχει έξαρση των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στη θεραπευτική δόση, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε επιθετική συμπεριφορά. Σε κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σταμάτησαν αμέσως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιας συνήθους δόσης διαζεπάμης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN06AB03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλουοξετίνη και ο ενεργός μεταβολίτης της, η νορ-φλουοξετίνη έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα επιλεκτικοί αναστολείς της πρόσληψης της σεροτονίνης τόσο *in vitro* όσο και *in vivo*. Η φλουοξετίνη δεν δρα ως υπνωτικό. Η φλουοξετίνη αναστέλλει την πρόσληψη κατεχολαμίνης μόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις *in vitro* και δεν έχει επίδραση στην πρόσληψη κατεχολαμίνης *in vivo* σε δόσεις που χρησιμοποιούνται για την αναστολή της πρόσληψης σεροτονίνης. Ως αποτέλεσμα της αναστολής της πρόσληψης σεροτονίνης, η φλουοξετίνη ενισχύει τη σεροτονινεργική νευρομετάδοση και προκαλεί λειτουργικές επιδράσεις που προκύπτουν από την αυξημένη ενεργοποίηση των σεροτονινεργικών υποδοχέων. Η φλουοξετίνη δεν έχει σημαντική συγγένεια με τους υποδοχείς νευρομετάδοσης, συμπεριλαμβανομένου του μουςκαρινικού χολινεργικού υποδοχέα, των αδρενεργικών υποδοχέων ή των ισταμινεργικών υποδοχέων H1 και δεν έχει άμεσες επιδράσεις στην καρδιά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φλουοξετίνη απορροφάται καλά μετά τη χορήγηση από του στόματος (περίπου 72%) και η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από το φαγητό. Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται σε νορφλουοξετίνη, έναν ισοδυναμικό SSRI που συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε μια μελέτη 21 ημερών, η φλουοξετίνη χορηγήθηκε ημερησίως σε δόση 0,75, 1,5 και 3,0 mg/kg, ανάλογα με το σωματικό βάρος, στα πειραματόζωα Beagles. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) και η περιοχή υπό της καμπύλης συγκέντρωσης πλάσματος χρόνου (AUC) για τη φλουοξετίνη ήταν σχεδόν ανάλογη με τη δόση μεταξύ 0,75 και 1,5 mg/kg, με μεγαλύτερη από την αναλογική με τη δόση αύξηση σε 3 mg/kg. Μετά τη χορήγηση, η φλουοξετίνη εμφανίστηκε χωρίς καθυστέρηση στο πλάσμα

με μέσες τιμές T_{max} που κυμαίνονταν από 1,25 έως 1,75 ώρες κατά την ημέρα 1 και από 2,5 έως 2,75 ώρες την ημέρα 21. Τα επίπεδα πλάσματος έφθιναν χωρίς καθυστέρηση με μέσες τιμές $t_{1/2}$ που κυμαίνονταν από 4,6 έως 5,7 ώρες κατά την ημέρα 1 και από 5,1 έως 10,1 ώρες κατά την ημέρα 21. Τα επίπεδα της νορφλουοξετίνης στο πλάσμα εμφανίστηκαν αργά και απομακρύνθηκαν αργά με τιμές $t_{1/2}$ που κυμαίνονταν από 44,2 έως 48,9 ώρες κατά την ημέρα 21. Η C_{max} της νορφλουοξετίνης και η AUC ήταν γενικά ανάλογες με τη δόση αλλά αυτές οι τιμές ήταν 3 έως 4 φορές υψηλότερες κατά την ημέρα 21 από ό,τι κατά την ημέρα 1.

Συσώρευση φλουοξετίνης και νορφλουοξετίνης προέκυψε μετά από πολλαπλές δόσεις και σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης εντός 10 ημερών περίπου. Μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, τα επίπεδα φλουοξετίνης και νορφλουοξετίνης στο πλάσμα έφθιναν σταθερά με λογαριθμογραμικό (log-linear) τρόπο. Μελέτες απομάκρυνσης σε σκύλους έδειξαν ότι το 29,8% και 44% της δόσης αποβλήθηκαν τόσο με τα ούρα όσο και με τα κόπρανα αντίστοιχα σε 14 ημέρες μετά τη δόση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

Απορρίψτε τυχόν δισκία που παραμένουν στον περιέκτη μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε το ξηραντικό υλικό.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά, με δοχείο ξηραντικού υλικού και διάταξη περιέλιξης βάμβακος.

Κάθε φιάλη περιέχει 30 μασώμενα δισκία.

Μέγεθος συσκευασίας μίας φιάλης

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FORTE Healthcare Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/080/001 - 004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/07/2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί των 8 mg, 16 mg, 32 mg και 64 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

8 mg φλουοξετίνη (ως 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη) ανά μασώμενο δισκίο των 8 mg
16 mg φλουοξετίνη (ως 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη) ανά μασώμενο δισκίο των 16 mg
32 mg φλουοξετίνη (ως 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη) ανά μασώμενο δισκίο των 32 mg
64 mg φλουοξετίνη (ως 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη) ανά μασώμενο δισκίο των 64 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 μασώμενα δισκία.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 30 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να το προστατεύσετε από την υγρασία.
Μην αφαιρείτε το ξηραντικό υλικό.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FORTE Healthcare Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε μασώμενα δισκίο περιέχει:

8 mg: 8 mg φλουοξετίνη (ως 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
16 mg: 16 mg φλουοξετίνη (ως 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
32 mg: 32 mg φλουοξετίνη (ως 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
64 mg: 64 mg φλουοξετίνη (ως 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 30 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

8 mg φλουοξετίνη 8 mg (ισοδύναμη με 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
16 mg φλουοξετίνη 16 mg (ισοδύναμη με 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
32 mg φλουοξετίνη 32 mg (ισοδύναμη με 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)
64 mg φλουοξετίνη 64 mg (ισοδύναμη με 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

Στικτό, στρογγυλό, δισκίο, χρώματος ανοικτό καστανό έως καφέ, με χαραγμένο στη μία πλευρά έναν αριθμό (όπως αναγράφεται παρακάτω):

Δισκίο 8 mg: 4203
Δισκίο 16 mg: 4205
Δισκίο 32 mg: 4207
Δισκίο 64 mg: 4209

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό για την αντιμετώπιση διαταραχών σχετιζόμενων με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη συμπεριφορά (εκδηλώσεις με παραγωγή ήχων και ακατάλληλη αφόδευση ή/και ούρηση) και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

5. Αντενδείξεις

Να μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με βάρος μικρότερο από 4 Kg.

Να μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με επιληψία ή σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε φλουοξετίνη ή άλλους εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή με βάρος μικρότερο από 4 kg.

Αν και σπάνια, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιληπτικές κρίσεις σε υπό αγωγή σκύλους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος. Αν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Τα δισκία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σκύλους με επιληψία ή με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος το λάβετε από του στόματος εσείς ο ίδιος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Στον άνθρωπο, τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερβολική δόση περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπνηλία, ναυτία, ταχυκαρδία και έμετο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και επομένως δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας παίρνει ή έχει πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με πολλά άλλα φάρμακα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χαμηλώνουν τον ουδό επιληπτικών κρίσεων (π.χ. φαινοθειαζίνες όπως acepromazine ή chlorpromazine).

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες (π.χ. sertraline) και αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOIs) [π.χ. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] ή τρικυκλικές αμίνες (TCA) (π.χ. amitriptyline και clomipramine).

Θα πρέπει να υπάρξει ένα διάστημα 6 εβδομάδων χωρίς λήψη φαρμάκων από τη διακοπή της θεραπείας με το προϊόν πριν τη χορήγηση οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να έχει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με τη φλουοξετίνη ή τον μεταβολίτη της, τη νορφλουοξετίνη.

Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται ευρέως από το ενζυμικό σύστημα P-450, αν και η ακριβής ισομορφή σε σκύλους δεν είναι γνωστή. Για το λόγο αυτό, η φλουοξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση ακούσιας υπερβολικής δόσης θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον κτηνίατρό σας και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται

παραπάνω, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων, είναι πιο συχνές μετά από υπερδοσολογία. Επιπλέον, παρατηρήθηκε επιθετική συμπεριφορά. Σε κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σταμάτησαν αμέσως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιας συνήθους δόσης διαζεπάμης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
μειωμένη όρεξη (συμπεριλαμβανομένης της ανορεξίας), λήθαργος (συμπεριλαμβανομένης της ηρεμίας και του αυξημένου ύπνου)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος (κυστίτιδα, ακράτεια ούρων, κατακράτηση ούρων, στραγγουρία)
Σημάδια/Συμπτώματα από το του κεντρικού νευρικού συστήματος (έλλειψη συντονισμού/συνέπεια, αποπροσανατολισμός)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
απώλεια βάρους / απώλεια σωματικής κατάστασης, διαστολή των ματιών του οφθαλμού
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
λαχάνιασμα, επιληπτικές κρίσεις, έμετος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος άπαξ ημερησίως σε δόση 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων την ημέρα
4- 8	Δισκία Reconcile 8 mg	1
>8-16	Δισκία Reconcile 16 mg	1
>16-32	Δισκία Reconcile 32 mg	1
>32-64	Δισκία Reconcile 64 mg	1

Η κλινική βελτίωση με το προϊόν αναμένεται σε 1 ή 2 εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 4 εβδομάδων, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας που θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη θεραπεία του σκύλου.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι μια ευνοϊκή απόκριση έχει καταδειχθεί μέχρι 8 εβδομάδες θεραπείας με φλουοξετίνη.

Εάν παραληφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να δοθεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Προς το τέλος της θεραπείας δεν είναι αναγκαία η κλιμάκωση ή μείωση των δόσεων λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του κτηνιατρικού αυτού φαρμακευτικού προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται από το στόμα με ή χωρίς τροφή και είναι αρωματισμένα έτσι ώστε τα περισσότερα σκυλιά να καταναλώνουν το δισκίο όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να το προφυλάσσετε από την υγρασία. Μην αφαιρείτε το ξηραντικό υλικό.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη εξωτερικό κουτί και φιάλη. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 30 ημέρες.

Απορρίψτε τυχόν δισκία που απομένουν 30 ημέρες μετά το άνοιγμα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/080/001 – 004

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία, συσκευάζεται σε χαρτοκιβώτιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	Nederland Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 info@virbac.nl
Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com	Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com
Deutschland Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 info@virbac.de	Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at
España	Portugal

VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net	VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 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	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi
Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com
Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com