

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li jintmagħdu fiha:

Sustanza attiva:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Microcrystalline cellulose
Zokkor (bħala zokkor ikkompresat)
Crospovidone
Togħma artifiċjali ta' ċanga
Silica, colloidal anhydrous
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Magnesium stearate

Pilloli tondi, imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

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

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Bħala għajjnuna fit-trattament ta' disturbi relatati mas-separazzjoni ta' klieb, manifestati b'distruzzjoni u mġiba mhux xierqa (vokalizzazzjoni u ppurgar u/jew għamil ta' awrina fejn mhux support). Jintuża biss flimkien ma' tekinki ta' modifikazzjoni fl-imġiba.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jiżnu anqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attakki tal-qamar.

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi għall-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin (ISRS); ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx stabbilita fi klieb li huma taħt is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu jseħħu fi klieb ittrattati bil-prodott mediċinali veterinarju. It-ttrattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm attakki tal-qamar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li accidentalment tibilghu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma' doża eċċessiva jinkludu attakki tal-qamar, nġhas, dardir, takikardja, u remettar.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoressja) Letarġija
Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):	Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija) Sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni)
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni Midrijasi
Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattati):	Lehġa Attakki tal-qamar Rimettar
Rari ħafna	

(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	
--	--

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Tqala u treddiġh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara fil-fetu jew ħsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma ġie nnutat.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

Tużax il-prodott flimkien ma' mediċini serotonerġiċi oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines tricikliči (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-għoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bis-sistema ta' enzimi P-450, għalkemm l-iżoforma preċiża fil-klieb mhix magħrufa. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti mill-halq f' doża ta' 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum skont it-tabella tad-dożaġġi t'hawn taht:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimgħa sa ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimgħat, il-każ għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Studji kliniċi wrew rispons benefiċjali meta ngħata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimgħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli għandhom togħma u l-bičċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta tiġi offruta minn sidhom.

Jekk ma tittehidx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta. Fi tmiem it-trattament mhux meħtieġ li toqgħod tnaqqas bil-mod, jew tnaqqas id-doża, minħabba li l-*half-life* ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju hi wahda twila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'doži oġhla minn dawk rakkomandati (aktar minn 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem), effetti mhux mixtieqa li s-soltu jiġu osservati fid-doża terapewtika, jihraxu. Dan jinkludi attackki tal-qamar. Barra minn hekk, ġiet osservata mġiba aggressiva. Fi studji kliniċi dawn l-effetti mhux mixtieqa waqfu minnufih mal-ġhoti ġol-vina ta' doża standard ta' diazepam.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QN06AB03

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluoxetine u l-metabolit attiv tiegħu nor-fluoxetine intwerew li huma impedituri selettivi qawwija tal-assorbiment ta' serotonin, kemm *in vitro* u *in vivo*. Fluoxetine ma jaġixxix bħala sedattiv. Fluoxetine jimpedixxi t-tehid ta' catecholamine f'koncentrazzjonijiet għoljin *in vitro* u m'għandux effett fuq it-tehid ta' catecholamine *in vivo* f'doži li jintużaw biex jimpedixxu t-tehid ta' serotonin. Bħala riżultat tal-inibizzjoni tat-tehid ta' serotonin, fluoxetine jintensifika n-newrotrasmisjoni serotonergika u jipproduċi effetti funzjonali li jirriżultaw mill-attivazzjoni oġhla ta' riċettur ta' serotonin. Fluoxetine m'għandux affinità sinifikanti għal riċetturi newrotrasmittituri li jinkludu r-riċettatur kolingeriku muskariniku, riċetturi adrenergici α , jew riċetturi istaminergici H1 u m'għandux effetti diretti fuq il-qalb.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fluoxetine jiġi assorbit tajjeb wara li jittiehed mill-halq (madwar 72%) u l-assorbiment ma jiġix affettwat mit-tehid tal-ikel. Fluoxetine huwa metabolizzat għal norfluoxetine, SSRI ekwipotenti li jikkontribwixxi għall-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi studju li dam sejjer 21 jum, fluoxetine ġie amministrat kuljum f'doži ta' 0.75, 1.5 u 3.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem lil Beagles tal-laboratorju. Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) u l-erja taht il-kurva ta' koncentrazzjoni fil-plażma mal-hin (AUC) għal fluoxetine kienu kważi proporzjonali fid-doži ta' 0.75 u 1.5 mg/kg, bi żieda proporzjonali akbar fid-doża ta' 3 mg/kg. Wara l-ġhoti, fluoxetine deher malajr fil-plażma b'valuri ta' T_{max} medji li jvarjaw minn 1.25 sa 1.75 sigħat fl-1 jum u minn 2.5 sa 2.75 sigħat fil-21 jum. Il-livelli fil-plażma niżlu malajr b'valuri medji ta' $t_{1/2}$ li kienu jvarjaw minn 4.6 sa 5.7 sigħat fl-1 jum u minn 5.1 sa 10.1 sigħat fil-21 jum. Livelli fil-plażma ta' norfluoxetine u kienu eliminati bil-mod b'valuri $t_{1/2}$ li jvarjaw minn 44.2 sa 48.9 siegħa f'jum 21. C_{max} u AUC ta'

norfluoxetine kienu ġeneralment proporzjonali għad-doża imma dawn il-valuri kienu minn 3 sa 4 darbiet oġġla fil-21 jum milli fl-1 jum.

L-akkumulazzjoni ta' fluoxetine u norfluoxetine seħhet wara doži multipli sakemm laħqet livell fl-istat fiss f' madwar 10 ijiem. Wara l-aħħar amministrazzjoni tad-doża, il-livelli tal-plażma ta' fluoxetine u norfluoxetine naqsu b'mod konsistenti b'mod log-lineari. Studji ta' eliminazzjoni fil-klieb urew li 29.8% u 44% tad-doża ġiet eliminata fl-awrina u fl-ippurgar rispettivament sa 14-il jum wara li tkun ingħatat id-doża.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 30 jum.
Armi kull pillola li tibqa' fir-riċipjent wara li jiskadi ż-żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 30 °C.
Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.
Tneħhix id-dessikant.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxkun wiehed tal-poli-etilin (HDPE) ta' lewn bajdani b'għatu rezistenti għat-tfal, tat-tajjar u pakkett desikkant.
Kull flixxkun fih 30 pillola li jintmagħdu.
Daqs tal-pakkett ta' flixxkun wiehed.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FORTE Healthcare Ltd.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2008

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra 8mg, 16 mg, 32 mg u 64 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li jintmagħdu fiha:

8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride) għal kull pillola li tomgħod ta' 8 mg
16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride) għal kull pillola li tomgħod ta' 16 mg
32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride) għal kull pillola li tomgħod ta' 32 mg
64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride) għal kull pillola li tomgħod ta' 64 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola li jintmagħdu.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittiehed mill-ħalq.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura anqas minn 30 °C.

Aħżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.
Tneħhix id-dessikant.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FORTE Healthcare Ltd.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixxun-8mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola li jintmagħdu fiha:

8 mg: 8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: 16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: 32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: 64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Pilloli tondi, li jintmagħdu imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

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

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għajjnuna fit-trattament ta' disturbi ta' meta l-klieb jinfirdu. Riżultat ta' hekk juru distrazzjoni, vokalizzazzjoni, ippurgar u għamil ta' awrina fejn mhux xieraq. Dan il-prodott għandu jintuża biss flimkien ma' programm ta' modifikazzjoni ta' mġiba rakkomandat mit-tabib veterinarju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jiżnu inqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attacchi tal-qamar.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi oħra tal-Assorbiment mill-gdid ta' Serotonin (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors - SSRI).

6. Twissijiet speċjali

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott għadha ma gietx stabbilita fi klieb li huma taht is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu jseħhu fi klieb ittrattati mediċinali veterinarju. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm attacchi tal-qamar.

Il-pilloli m'għandhomx jintużaw fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom passat ta' puplessija.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma doża eċċessiva jinkludu attacchi tal-qamar, ngħas, dardir, takikardja, u remettar.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh, għalhekk l-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u fniek ma pprovdewx evidenza ta' hsara fit-tqala, hsara fil-fetu jew hsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma gie nnutat.

Tagħtix lill-animali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek qed jieħu, jew ha mediċini oħra, anke dawk mhux mogħtija b'riċetta, peress li l-prodott m'għandux jingħata fl-istess hin ta' hafna mediċini oħra.

Il-prodott m'għandux jingħata fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarju li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

M'għandekx tuża mediċinali veterinarji flimkien ma' mediċini serotonerġiċi oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines triċikliċi (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-għoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bis-sistema ta' enzimi P-450, għalkemm l-iżoform preċiż fil-klieb mhux magħruf. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva:

F'każ ta' doża eċċessiva aċċidentali, it-tabib veterinarju għandu jiġi kkonsultat immedjatament u terapija sintomatika għandha tiġi mibdija. Ir-reazzjonijiet avversi kif deskritti hawn fuq, inklużi l-attakki tal-qamar, huma aktar komuni wara doża eċċessiva. Barra minn hekk, giet osservata mġiba aggressiva. Fi studji kliniċi dawn l-effetti mhux mixtieqa waqfu minnufih mal-għoti ġol-vina ta' doża standard ta' diazepam

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb.

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoreSsja); letarġija
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija); sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni)
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):
Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni; midrijasi
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):
Lehġa, attackki tal-qamar, rimettar

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Medicinali veterinarju għandu jiġi mogħti mill-ħalq f'doża 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum ta' skont it-tabella tad-dożaġġi mogħtija hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimġhat, ikkonsulta t-tabib veterinarju tiegħek li jkollu bżonn jivvaluta mill-ġdid it-trattament tal-kelb tiegħek.

Studji kliniċi wrew rispons benefiċċjali meta ngħata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimġhat.

Jekk ma tteħditx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta. Fi tmiem it-trattament mhux meħtieġ li toqgħod tnaqqas bil-mod, jew tnaqqas id-doża, minħabba li l-half-life ta' dan il-prodott medicinali veterinarju hi wahda twila.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli għandhom jingħataw mill-ħalq mal-ikel u jithawwru b'tali mod li l-biċċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta din tingħatalhom minn sidhom.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f' temperatura anqas minn 30 °C. Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità. Tneħħix id-dessikant.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq pakkett ta' barra u il-flixxkun. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm il-prodott jibqa' tajjeb wara l-ewwel ftuħ tal-kontenitur: 30 jum.

Armi kwalunkwe pillola li jifdal 30 jum wara l-ftuħ.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/08/080/001 – 004

Kull flixxkun fih 30 pillola li jintmagħdu, huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

<p>België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health</p>	<p>Nederland Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 info@virbac.nl</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com</p>
<p>Deutschland Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 info@virbac.de</p>	<p>Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at</p>
<p>España VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net</p>	<p>Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 vetnova@vetnova.net</p>
<p>France Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar.</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg</p>

<p>Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net</p>	<p>Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com</p>
<p>Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health</p>	<p>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</p>