

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kautablette enthält:

### **Wirkstoffe:**

8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Mikrokristalline Cellulose
Sucrose (als komprimierbarer Zucker)
Crospovidon
Fleisch-Aroma
Hochdisperzes Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat

Gesprengelte, hellbraune bis braune runde Tabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind:

8 mg Tabletten: 4203

16 mg Tabletten: 4205

32 mg Tabletten: 4207

64 mg Tabletten: 4209

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und andere unangemessene Verhaltensweisen wie Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/ oder Harnabsatz bemerkbar machen. Nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie anwenden.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4 kg.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter einem Alter von 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht untersucht.

Bei mit dem Tierarzneimittel behandelten Hunden können, wenn dies auch selten vorkommt, Anfälle auftreten. Falls es zu solchen Anfällen kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	verminderter Appetit (einschließlich Anorexie) Lethargie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Harnwegsstörungen (Zystitis, Harninkontinenz, Harnverhaltung, Strangurie) zentralnervöse Symptome (Koordinationsstörungen, Desorientierung)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Gewichtsverlust/Konditionsverlust Mydriasis
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hecheln Anfälle Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Tierarzneimittel nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralil) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Aminen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Tierarzneimittel sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend über das P-450-Enzymsystem metabolisiert, wobei die genaue Isoform bei Hunden nicht bekannt ist. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Das Tierarzneimittel sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung ist mit dem Tierarzneimittel innerhalb von 1 bis 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, sollte die Behandlung neu beurteilt werden. In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Tabletten sind schmackhaft, und die meisten Hunde nehmen die Tablette ein, wenn sie ihnen vom Besitzer angeboten wird.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit dieses Tierarzneimittels ist ein Ausschleichen oder Reduzieren der Dosen am Ende der Behandlung nicht notwendig.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Verabreichung von Dosen (über 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht), die die empfohlene Dosis überschreiten, kommt es zu einer Verstärkung der bei der therapeutischen Dosis beobachteten Nebenwirkungen, u. a. Anfällen. Außerdem wurde ein aggressives Verhalten beobachtet. In klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QN06AB03

### **4.2 Pharmakodynamik**

Fluoxetin und sein aktiver Metabolit Norfluoxetin sind nachweislich sowohl *in vitro* als auch *in vivo* hochselektive Serotoninaufnahmehemmer. Fluoxetin hat keine sedierende Wirkung. Fluoxetin hemmt die Katecholaminaufnahme nur in hohen Konzentrationen *in vitro* und hat *in vivo* in Dosen, die zur Hemmung der Serotoninaufnahme verwendet werden, keine Wirkung auf die Katecholaminaufnahme. Infolge der Hemmung der Serotoninaufnahme verstärkt Fluoxetin die serotonerge Neurotransmission und produziert funktionale Wirkungen, die sich aus der gesteigerten Aktivierung der Serotoninrezeptoren ergeben. Fluoxetin weist keine signifikante Affinität zu Neurotransmitterrezeptoren einschließlich cholinergen Muscarinrezeptoren, adrenergen Rezeptoren oder histaminergen H1-Rezeptoren auf und hat keine unmittelbaren Wirkungen auf das Herz.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Fluoxetin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert (ca. 72 %), und die Resorption wird durch die gleichzeitige Gabe von Futter nicht beeinträchtigt. Fluoxetin wird zu Norfluoxetin metabolisiert, einem äquivalenten SSRI, der zu der Wirksamkeit des Tierarzneimittels beiträgt.

In einer 21-tägigen Studie wurde Fluoxetin täglich in einer Dosis von 0,75, 1,5 und 3,0 mg/kg Körpergewicht an Beagle Hunde verabreicht. Die maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) und die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) waren für Fluoxetin ungefähr dosisproportional zwischen 0,75 und 1,5 mg/kg, mit einem größeren als dosisproportionalen Anstieg bei 3 mg/kg. Nach der Verabreichung war Fluoxetin leicht im Plasma nachweisbar, wobei die mittleren  $T_{max}$ -Werte im Bereich zwischen 1,25 und 1,75 Stunden an Tag 1 und zwischen 2,5 und 2,75 Stunden an Tag 21 lagen. Die Plasmaspiegel nahmen leicht wieder ab, wobei die mittleren  $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 4,6 und 5,7 Stunden an Tag 1 und zwischen 5,1 und 10,1 Stunden an Tag 21 lagen. Norfluoxetin-Spiegel waren langsam im Plasma nachweisbar und wurden langsam wieder eliminiert, wobei die  $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 44,2 und 48,9 Stunden an Tag 21 lagen.  $C_{max}$  und AUC für Norfluoxetin waren im Allgemeinen dosisproportional, aber diese Werte waren an Tag 21 3- bis 4-mal höher als an Tag 1.

Nach Verabreichung von mehreren Dosen kam es zur Akkumulation von Fluoxetin und Norfluoxetin, bis innerhalb von ca. 10 Tagen ein Steady-State erreicht wurde. Nach Verabreichung der letzten Dosis nahmen die Plasmaspiegel von Fluoxetin und Norfluoxetin stetig und log-linear ab. Eliminationsstudien

bei Hunden haben gezeigt, dass 14 Tage nach der Verabreichung 29,8 % und 44 % der Dosis im Urin bzw. in den Fäzes ausgeschieden waren.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage.

Tabletten, die nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums noch im Behältnis verbleiben, sind zu entsorgen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht entfernen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss, einen Wattebausch und einen Trockenmittelbehälter.

Jede Flasche enthält 30 Kautabletten.

Packungsgröße: Eine Flasche.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

FORTE Healthcare Ltd.

## **7. ZULASSUNGSNR(N)**

EU/2/08/080/001 - 004

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/07/2008.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Reconcile 8 mg Kautabletten

Reconcile 16 mg Kautabletten

Reconcile 32 mg Kautabletten

Reconcile 64 mg Kautabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Kautablette enthält:

8 mg Fluoxetin (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid) pro 8 mg Kautablette

16 mg Fluoxetin (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid) pro 16 mg Kautablette

32 mg Fluoxetin (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid) pro 32 mg Kautablette

64 mg Fluoxetin (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid) pro 64 mg Kautablette

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

30 Kautabletten.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 30 °C lagern.  
Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Das Trockenmittel nicht entfernen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON  
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Flaschenetikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Reconcile  
Reconcile  
Reconcile  
Reconcile

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jede Kautablette enthält:

8 mg: 8 mg Fluoxetin (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg: 16 mg Fluoxetin (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg: 32 mg Fluoxetin (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg: 64 mg Fluoxetin (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde  
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Gesprenkelte, hellbraune bis braune runde Kautabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind:

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

### **3. Zieltierart(en)**

Hund

### **4. Anwendungsgebiete**

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, wie zum Beispiel destruktives Verhalten, Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/oder Harnabsatz. Dieses Tierarzneimittel darf nur in Verbindung mit einer von Ihrem Tierarzt empfohlenen Verhaltenstherapie angewendet werden.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4 kg anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter einem Alter von 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht untersucht.

Bei mit dem Tierarzneimittel behandelten Hunden können, wenn dies auch selten vorkommt, Anfälle auftreten. Falls es zu solchen Anfällen kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Tabletten dürfen bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Arzneimittel erhält oder erhalten hat, auch nicht verschriebene Arzneimittel, da das Tierarzneimittel mit vielen anderen Arzneimitteln nicht gleichzeitig verabreicht werden darf.

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Tierarzneimittel nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertraline) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Aminen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Tierarzneimittel sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend über das P-450-Enzymsystem metabolisiert, wobei die genaue Isoform bei Hunden nicht bekannt ist. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung sollte unverzüglich der behandelnde Tierarzt konsultiert und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Nebenwirkungen wie unten beschrieben, einschließlich Anfälle, sind häufiger nach Überdosierung. Außerdem wurde aggressives Verhalten beobachtet. In klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart: Hund

<b>Sehr häufig (&gt; 1 Tier / 10 behandelte Tiere):</b>
verminderter Appetit (einschließlich Anorexie); Lethargie (einschließlich ruhiges Verhalten und vermehrtes Schlafen)
<b>Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):</b>
Harnwegsstörungen (wie etwa Blaseninfektionen, unregelmäßiges Urinieren, Beschwerden beim Urinieren); zentralnervöse Symptome (Koordinationsstörungen, Desorientierung)
<b>Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):</b>
Gewichtsverlust/Konditionsverlust; Pupillenerweiterung
<b>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</b>
Hecheln, Anfälle, Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Das Tierarzneimittel sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung bei Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist innerhalb von 1 oder 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, ist der Tierarzt zu konsultieren, der die Behandlung des Hundes neu beurteilen muss.

In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit dieses Tierarzneimittels ist ein Ausschleichen oder Reduzieren der Dosen am Ende der Behandlung nicht notwendig.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten sollten oral mit oder ohne Futter verabreicht werden und sind aromatisiert, so dass die meisten Hunde die Tablette einnehmen, wenn sie vom Besitzer angeboten werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage.

Verwerfen Sie die restlichen Tabletten 30 Tage nach dem Öffnen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/08/080/001 – 004

Jede Flasche enthält 30 Kautabletten, ist in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

FORTE Healthcare Ltd.  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Irland  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

<a href="mailto:contact@axience.fr">contact@axience.fr</a>	<a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a>
<p><b>Italia</b>            VETNOVA SALUD S.L.            c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.            IT-28710 El Molar.            Spagna            Tel: + 39 3664 303226  <a href="mailto:vtnova@vetnova.net">vtnova@vetnova.net</a></p>	<p><b>Sverige</b>            Salfarm Scandinavia AB            Florettgatan 29C, 2. Vån.            SE-254 67 Helsingborg            Tel: +46 (0) 767 834 810  <a href="mailto:scan@salfarm.com">scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>            Kela Veterinaria nv            Belgique/Belgien            Tel +32 (0)3 780 63 90  <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a></p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>            Forte Healthcare Ltd            Block 3, Unit 9,            CityNorth Business Campus            Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland            Tel: +441292800013  <a href="mailto:enquiries@fortehealthcare.com">enquiries@fortehealthcare.com</a></p>