

## **1. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

### Hatóanyag:

8 mg: Fluoxetin 8 mg (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
16 mg: Fluoxetin 16 mg (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
32 mg: Fluoxetin 32 mg (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
64 mg: Fluoxetin 64 mg (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak)

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---------------------------------------------------------|
| Mikrokristályos cellulóz                                |
| Répacukor (kompresszálnakó cukor)                       |
| Kroszpovidon                                            |
| Mesterséges marhahús-ízésítés                           |
| Vízmentes kolloid szilícium-dioxid                      |
| Kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát                        |
| Magnézium-sztearát                                      |

Foltos, sárgásbarna-barna kerek tablettá, egyik oldalán domború nyomató számmal (lásd a lenti felsorolást):

8 mg-os tablettá: 4203  
16 mg-os tablettá: 4205  
32 mg-os tablettá: 4207  
64 mg-os tablettá: 4209

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajoként

Kutyáknál fellépő, olyan szeparációs szorongással kapcsolatos rendellenességek kezeléséhez nyújt segítséget, melyekkárokozó magatartásban és rendellenes viselkedésben (vokalizációs, bélsárürítési és vagy vizelési problémák) nyilvánulnak meg, és amelyek csak egyéb viselkedésmódosító technikákkal együttesen kezelhetők.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 4 kg alatti testtömegű kutyák esetén.

Nem alkalmazható epilepsziában szenvedő, vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál.

Nem alkalmazható a fluoxetinnel, vagy más szelektív szerotonin-visszavétel gátlókkal (SSRI-k) vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 6 hónaposnál fiatalabb, illetve 4 kg alatti testtömegű kutyákon.

Ritkán, de előfordulhat görcsroham az állatgyógyászati készítmény kezelt kutyáknál. Ha görcsrohamok lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi szervezetben a túladagolással összefüggő leggyakoribb tünetek, a görcsrohamok, aluszékonyság, hányinger, szapora szívverés és hányás.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél<br>jelentkezik):                           | Étvágycsökkenés (akár anorexia is)<br>Letargia                                                                                                                                                       |
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél,<br>de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):        | Húgyúti rendellenességek (húgyhólyaggyulladás, vizelet<br>inkontinencia, vizelet visszatartása, vizelési nehézség)<br>Központi idegrendszeri tünetek (koordinációs problémák,<br>tájékozódási zavar) |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél,<br>de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):  | Súlyvesztés/kondícióromlás<br>Pupillatágulás                                                                                                                                                         |
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-<br>nél, de kevesebb mint 10-nél<br>jelentkezik):   | Zihálás<br>Görcsrohamok<br>Hányás                                                                                                                                                                    |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált |                                                                                                                                                                                                      |

|               |  |
|---------------|--|
| eseteket is): |  |
|---------------|--|

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A hím és nőstény patkányokban nem lehetett megfigyelni nemzési képességet érintő hatást.

#### Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A készítmény készítményt nem szabad olyan állatgyógyászati készítménnyel együtt adni, amely csökkenti a rohamküszöböt (például fenotiazinokkal, mint az acepromazin, vagy klórpromazin).

A készítmény nem alkalmazható együtt más szerotoninergerg gyógyszerekkel (pl. szertralin) és monoamino-oxidáz inhibitorokkal (MAOI-k) [pl. szelegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitráz] vagy triciklikus aminokkal (TCA-k) (pl. amitriptilin és klomipramin).

A készítménnyel történt kezelés abbahagyását követően egy 6 hetes kiürülési időszakot kell tartani, mielőtt az állatot bármilyen olyan állatgyógyászati készítménnyel kezelnék, amely káros kölcsönhatásba léphet a fluoxetinnel, vagy annak metabolitjával, a norfluoxetinnel.

A fluoxetin nagy részét a P-450 enzimrendszer metabolizálja, bár kutyáknál nem ismeretes a pontos izoforma. Éppen ezért a fluoxetint óvatossággal kell alkalmazni más állatgyógyászati készítményekkel együtt.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítményt szájon át, egy adagban kell beadni, mely napi 1-2 mg/testtömeg kg, figyelembe véve az alábbi adagolási táblázatot:

| Testtömeg (kg) | Tabletta erőssége (mg)        | Tabletták száma naponta |
|----------------|-------------------------------|-------------------------|
| 4- 8           | Reconcile 8 mg tablettánként  | 1                       |
| >8-16          | Reconcile 16 mg tablettánként | 1                       |
| >16-32         | Reconcile 32 mg tablettánként | 1                       |
| >32-64         | Reconcile 64 mg tablettánként | 1                       |

A készítmény szedése mellett klinikai javulás 1-2 héten belül várható. Ha 4 héten belül nem figyelhető meg javulás, az esetet újra ki kell értékelni. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a jótékony hatás legfeljebb 8 hetes fluoxetin kezelés esetén jelentkezik.

Az állatgyógyászati készítményt étellel együtt, vagy anélkül is be lehet adni. A tabletta ízesített, és a legtöbb kutya szívesen elfogyasztja, amikor a gazdája kínálja.

Ha kimarad egy adag, a következő adagot az előírás szerint kell beadni. A kezelés végén nem szükséges a dózist csökkenteni ennek az állatgyógyászati készítménynek a hosszú felezési ideje miatt.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Ha a javasolt dózisonál többet adtak be (az 1-2 mg/ttkg-ot meghaladó mennyiség), súlyosbodnak a terápiás adag esetében megfigyelt mellékhatások, ideértve a görcsrohamokat is. Ezen túlmenően agresszív viselkedés volt megfigyelhető. Klinikai vizsgálatokban ezen mellékhatások azonnal megszűntek diazepam általános adagjának intravénás alkalmazásakor.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QN06AB03

### **4.2 Farmakodinámia**

A fluoxetinről és aktív metabolitjáról a norfluoxetinről kimutatták, hogy a szerotonin-felvétel nagymértékben szelektív inhibitorai mind *in vitro* mind *in vivo*. A fluoxetin nem hat szedatívumként. A fluoxetin *in vitro* csak nagy koncentrációnál gátolja a katekolaminok visszavételét, és a szerotonin felvételének gátlására alkalmazott dózis mellett nincs hatással a katekolaminok *in vivo* visszavételére. A szerotonin visszavétel gátlásának eredményeként a fluoxetin elősegíti a szerotoninerg idegi átvitelt és olyan funkcionális hatások jelennek meg, melyek a szerotonin receptorok megnövekedett aktivitásának a következményei. A fluoxetin semmilyen számottevő affinitással nem rendelkezik az neurotranszmitterek receptoraira, ideértve a muszkarin típusú kolinerg receptorokat, az adrenerg receptorokat, vagy a hisztaminerg H1 receptorokat is, illetve nincs közvetlen hatása a szívre.

### **4.3 Farmakokinetika**

Szájon át történő alkalmazás után a fluoxetin jól felszívódik (körülbelül 72%) és a felszívódást az étetés nem befolyásolja. A fluoxetin norfluoxetinné metabolizálódik, mely egy olyan egyenértékű SSRI, mely hozzájárul az állatgyógyászati készítmény hatásosságához.

Egy 21 napos vizsgálat során a fluoxetint napi 0,75, 1,5 és 3,0 mg/testtömeg-kg dózisban adagolták laboratóriumi Beagle kutyáknak. A fluoxetinre vonatkozóan a görbe alatti terület (AUC) és a maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) a 0,75 és 1,5 mg/ttkg adagolás mellett körülbelül a dózissal arányos volt; a 3 mg/ttkg értéknél a dózisemelés mértékénél nagyobb növekedést mutatott. A fluoxetin beadása után az a plazmában azonnal megjelent, átlagos  $T_{max}$  értéke az első napon 1,25 – 1,75 óra volt, a huszonegyedik napon pedig 2,5 – 2,75 óra. A plazmaszint az első napon 4,6 – 5,7 óra eliminációs felezési idővel, míg a huszonegyedik napon 5,1 – 10,1 óra eliminációs felezési idővel csökkent. A norfluoxetin lassan jelent meg a plazmában és lassan is ürült ki, a  $t_{1/2}$  érték a huszonegyedik napon 44,2

– 48,9 óra volt. A norfluoxetin  $C_{max}$  és AUC értékei általában a dózissal arányosak voltak, azonban ezek az értékek a huszonegyedik napon 3 – 4-szer magasabbak voltak, mint az első napon.

Többszöri dózis után a fluoxetin és norfluoxetin akkumulálódása következett be, amíg el nem érték egy állandósult állapotot (steady-state), megközelítőleg 10 napon belül. Az utolsó adag beadását követően a fluoxetin és norfluoxetin plazmaszintek folyamatosan csökkenni kezdtek, loglineáris függvényt követve. A kutyákból történő kiürülési vizsgálatok kimutatták, hogy az adag 29,8%-a illetve 44%-a választódott ki a vizelettel illetve a bélsárral az adagolást követő 14 nap múltán.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

A felhasználhatósági időtartam letelte után a tartályban megmaradt összes tablettát ki kell dobni.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

30 °C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A páratlanítót ne távolítsa el.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Fehér színű, nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült tartállyal, gyermekbiztos zárókupakkal, vattatekerccsel és páratlanító dobozkával.

Mindegyik tartály 30 rágótablettát tartalmaz.

Egy tartály csomagolási mérete

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

FORTE Healthcare Ltd.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/080/001 - 004

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/07/2008

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI  
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső kartondoboz 8 mg, 16 mg, 32 mg és 64 mg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Reconcile 8 mg rágótabletta  
Reconcile 16 mg rágótabletta  
Reconcile 32 mg rágótabletta  
Reconcile 64 mg rágótabletta

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden rágótabletta tartalmaz:

8 mg fluoxetin (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak) a 8 mg-os rágótablettában  
16 mg fluoxetin (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak) a 16 mg-os rágótablettában  
32 mg fluoxetin (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak) a 32 mg-os rágótablettában  
64 mg fluoxetin (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak) a 64 mg-os rágótablettában

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 rágótabletta.

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 30 napon belül felhasználandó.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30 °C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. A páratlanítót ne távolítsa el.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Tartály címke 8 mg, 16 mg, 32 mg és 64 mg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Reconcile  
Reconcile  
Reconcile  
Reconcile

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Minden rágótabletta tartalmaz:

8 mg: 8 mg fluoxetin (megfelel 9,04 mg fluoxetin hidrokloridnak)  
16 mg: 16 mg fluoxetin (megfelel 18,08 mg fluoxetin hidrokloridnak)  
32 mg: 32 mg fluoxetin (megfelel 36,16 mg fluoxetin hidrokloridnak)  
64 mg: 64 mg fluoxetin (megfelel 72,34 mg fluoxetin hidrokloridnak)

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 30 napon belül felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

### 2. Összetétel

Minden tablettát tartalmaz:

#### Hatóanyag:

8 mg: Fluoxetin 8 mg (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
16 mg: Fluoxetin 16 mg (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
32 mg: Fluoxetin 32 mg (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
64 mg: Fluoxetin 64 mg (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak)

Sárgásbarna-barna kerek rágótabletták, egyik oldalán domborított számmal (az alábbi lista szerint):

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

### 3. Céllát fajok

Kutya

### 4. Terápiás javallatok

Kutyáknál fellépő, olyan szeparációs szorongással kapcsolatos rendellenességek kezeléséhez nyújt segítséget, melyek károsító magatartásban és rendellenes viselkedésben (vokalizációs, bélsárürítési és vagy vizelési problémák) nyilvánulnak meg, és amelyek csak egyéb viselkedésmódosító technikákkal együttesen kezelhetők.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 4 kg alatti testtömegű kutyák esetén.

Epilepsziában szenvedő, vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál nem használható.

Nem alkalmazható a fluoxetinnel, vagy más szelektív szerotonin-visszavétel gátlókkal (SSRI-k) és bármely más segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 6 hónaposnál fiatalabb, illetve 4 kg alatti testtömegű kutyákon.

Ritkán, de előfordulhat görcsroham a készítménnyel kezelt kutyáknál. Ha görcsrohamok lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni.

A tabletták nem alkalmazhatók epilepsziás vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a csomagoláson található használati utasítást, vagy címkeszöveget az orvosnak. Emberi szervezetben a túladagolással összefüggő leggyakoribb tünetek a görcsrohamok, aluszékonyság, hányinger, szapora szívverés, vagy hányás.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, így a szer használata vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A hím és nőstény patkányokban nem lehetett megfigyelni nemzési képességet érintő hatást.

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Kérjük, tájékoztassa állatorvosát, ha kutyája bármely más gyógyszert kap vagy kapott, akár recept nélkül is, mivel a készítményt nem szabad ugyanabban az időben adni, mint sok más egyéb gyógyszer.

Az állatgyógyászati készítmény nem szabad olyan állatgyógyászati készítménnyel együtt adni, amely csökkenti a rohamküszöböt (például fenotiazinokkal, mint az acepromazin, vagy klórpromazin).

A készítmény nem alkalmazható együtt más szerotoninerg gyógyszerekkel (pl. szertralin) és monoamino-oxidáz inhibitorokkal (MAOI-k) [pl. szelegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitráz] vagy triciklikus aminokkal (TCA-k) (pl. amitriptilin és klomipramin).

A készítménnyel történt kezelés abbahagyását követően egy 6 hetes kiürülési időszakot kell tartani, mielőtt az állatot bármilyen olyan állatgyógyászati készítménnyel kezelnék, amely káros kölcsönhatásba léphet a fluoxetinnel, vagy annak metabolitjával, a norfluoxetinnel.

A fluoxetin nagy részét a P-450 enzimrendszer metabolizálja, bár kutyáknál nem ismeretes a pontos izoforma. Éppen ezért a fluoxetint óvatossággal kell alkalmazni más állatgyógyászati készítményekkel együtt.

#### Túladagolás:

Véletlen túladagolás esetén azonnal keresse meg az állatorvost és tüneti kezelést kell kezdeni. Az előbbieken leírt mellékhatások, köztük a görcsrohamok túladagolás után gyakrabban fordulnak elő. Ezen kívül agresszív viselkedést is megfigyeltek. Klinikai vizsgálatokban ezen mellékhatások azonnal megszűntek diazepam általános adagjának intravénás alkalmazásakor.

## **7. Mellékhatások**



Célállat faj: Kutya.

|                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):                                                                                                                               |
| Étvágycsökkenés (akár anorexia); letargia (ideértve a csendességet és az aluszékonyságot)                                                                                                      |
| Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                                                                                                            |
| Húgyúti rendellenességek (húgyhólyag-gyulladás, vizelet inkontinencia, vizelet visszatartása, vizeelési nehézség); központi idegrendszeri tünetek (koordinációs problémák, tájékozódási zavar) |
| Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                                                                                                      |
| Súlyvesztés/kondícióromlás; pupillatágulás                                                                                                                                                     |
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                                                                                                           |
| Zihálás, görcsrohamok, hányás                                                                                                                                                                  |

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az állatgyógyászati készítményt szájon át kell beadni, adagja napi 1–2 mg/testtömeg kg, figyelembe véve a lenti adagolási táblázatot:

| Testtömeg (kg) | Tabletta erőssége (mg)      | Tabletták száma naponta |
|----------------|-----------------------------|-------------------------|
| 4-8            | 8 mg-os Reconcile tabletta  | 1                       |
| >8-16          | 16 mg-os Reconcile tabletta | 1                       |
| >16-32         | 32 mg-os Reconcile tabletta | 1                       |
| >32-64         | 64 mg-os Reconcile tabletta | 1                       |

A készítmény szedése mellett klinikai javulás 1 vagy 2 héten belül várható. Ha 4 héten belül nem figyelhető meg javulás, kérdezze meg az állatorvost, akinek újra ki kell értékelni a kezelést.

Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a jótékony hatás legkésőbb 8 héten belül jelentkezik.

Ha kimarad egy adag, a következő adagot az előírás szerint kell beadni. A kezelés végén nem szükséges a dózisokat csökkenteni ennek az állatgyógyászati készítménynek a hosszú felezési ideje miatt.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettát szájon át étellemmel együtt, vagy anélkül lehet beadni; a tabletták ízesítése olyan, hogy a legtöbb kutya megeszi, ha a gazdája kínálja neki.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 °C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. A páratlanítót ne távolítsa el.

Ezt az állatgyógyászati készítményt ne használja fel a külső kartondoboz és tartályon feltüntetett lejárati időn túl. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 30 nap.

A felbontás után 30 nappal még megmaradt összes tablettát ki kell dobni.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések**

EU/2/08/080/001 – 004

Mindegyik tartály 30 rágótablettát tartalmaz, kartondobozba van csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából :

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

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

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Spagna</p> <p>Tel: + 39 3664 303226</p> <p><a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a></p>                                                                            | <p>Tel: +46 (0) 767 834 810</p> <p><a href="mailto:scan@salfarm.com">scan@salfarm.com</a></p>                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Luxembourg/Luxemburg</b></p> <p>Kela Veterinaria nv</p> <p>Belgique/Belgien</p> <p>Tel +32 (0)3 780 63 90</p> <p><a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a></p> | <p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b></p> <p>Forte Healthcare Ltd</p> <p>Block 3, Unit 9,</p> <p>CityNorth Business Campus</p> <p>Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland</p> <p>Tel: +441292800013</p> <p><a href="mailto:enquiries@fortehealthcare.com">enquiries@fortehealthcare.com</a></p> |