

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

### Sostanze attive:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)  
16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)  
32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)  
64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Saccarosio (come zucchero comprimibile)
Crospovidone
Aroma artificiale di carne
Silice colloidale anidra
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Magnesio stearato

Compresse tonde, maculate, beige/marrone, con impresso su un lato un numero (come sotto elencato):

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

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Come coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, che si manifestano con comportamenti distruttivi e inappropriati (vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata), esclusivamente in associazione con tecniche di modificazione comportamentale.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con il medicinale veterinario possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anoressia) Letargia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria) Segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento)
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Perdita di peso/di condizione Midriasi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Respiro affannoso Convulsioni Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva dei ratti maschi e femmine.

### Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

## **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricicliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con il medicinale veterinario, deve essere osservato un periodo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi altro medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal sistema enzimatico P-450, anche se l'isoforma esatta nel cane non è nota. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

## **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento, deve essere rivalutata la gestione del caso. Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Il medicinale veterinario può essere somministrato indipendentemente dai pasti. Le compresse sono aromatizzate così che la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto. Alla fine del trattamento, non è necessario diminuire gradualmente o ridurre la dose, a causa della lunga emivita di questo medicinale veterinario.

## **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

A dosi in eccesso rispetto a quella raccomandata (oltre 1-2 mg/kg di peso corporeo), vengono esacerbati gli effetti collaterali osservati alla dose terapeutica, comprese le convulsioni. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo. Negli studi clinici, questi effetti collaterali sono stati interrotti immediatamente con la somministrazione endovenosa di una dose standard di diazepam.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN06AB03**

### **4.2 Farmacodinamica**

La fluoxetina e il suo metabolita attivo norfluoxetina hanno dimostrato di essere degli inibitori estremamente selettivi della ricaptazione della serotonina, sia *in vitro* che *in vivo*. La fluoxetina non si comporta da sedativo. La fluoxetina inibisce la ricaptazione delle catecolamine solo a concentrazioni elevate *in vitro* e non ha effetti sulla captazione delle catecolamine *in vivo* a dosi usate per inibire la captazione della serotonina. Come risultato dell'inibizione della captazione della serotonina, la fluoxetina favorisce la neurotrasmissione serotoninergica e produce effetti funzionali risultanti dall'aumentata attivazione dei recettori della serotonina. La fluoxetina non ha alcuna affinità significativa per i recettori dei neurotrasmettitori, inclusi quelli colinergici muscarinici, adrenergici e istaminergici H<sub>1</sub>, e non ha effetti diretti sul cuore.

### **4.3 Farmacocinetica**

La fluoxetina viene ben assorbita dopo somministrazione orale (72% circa) e l'assorbimento non viene influenzato dai pasti. La fluoxetina viene metabolizzata in norfluoxetina, un SSRI equipotente, che contribuisce all'efficacia del medicinale veterinario.

In uno studio di 21 giorni, la fluoxetina è stata somministrata alla dose giornaliera di 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg di peso vivo in cani beagle da laboratorio. La concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) e l'area sotto la curva concentrazione plasmatica/tempo (AUC) per la fluoxetina sono risultate approssimativamente proporzionali alla dose tra 0,75 e 1,5 mg/kg, con un aumento maggiore di quello proporzionale alla dose a 3 mg/kg. Dopo la somministrazione, la fluoxetina è comparsa rapidamente nel plasma con valori medi di  $T_{max}$  da 1,25 a 1,75 ore al giorno 1 e da 2,5 a 2,75 ore al giorno 21. I livelli plasmatici sono diminuiti prontamente con valori medi di  $t_{1/2}$  compresi tra 4,6 e 5,7 ore al giorno 1 e tra 5,1 e 10,1 ore al giorno 21. I livelli plasmatici di norfluoxetina sono comparsi lentamente e lentamente sono scomparsi, con valori di  $t_{1/2}$  compresi tra 44,2 e 48,9 ore al giorno 21. La  $C_{max}$  e l'AUC della norfluoxetina sono risultate in generale proporzionali alla dose, ma i valori sono stati di 3 - 4 volte superiori al giorno 21 rispetto al giorno 1.

Un accumulo di fluoxetina e di norfluoxetina è comparso in seguito a dosi multiple, dopo aver raggiunto un equilibrio entro 10 giorni all'incirca. Dopo la somministrazione dell'ultima dose, i livelli plasmatici di fluoxetina e di norfluoxetina sono diminuiti uniformemente in maniera logaritmica/lineare. Gli studi

di eliminazione condotti sul cane hanno mostrato che il 29,8% e il 44% della dose vengono escreti rispettivamente nelle urine e nelle feci, a 14 giorni dalla somministrazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Eliminare le compresse rimaste dopo 30 giorni dall'apertura.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuovere il dissecante.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, rotolo di cotone e dissecante.

Ciascun flacone contiene 30 compresse masticabili.

Confezione da un flacone.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FORTE Healthcare Ltd.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/080/001 - 004

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/07/2008

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna di cartone 8 mg, 16 mg, 32 mg e 64 mg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili  
Reconcile 16 mg compresse masticabili  
Reconcile 32 mg compresse masticabili  
Reconcile 64 mg compresse masticabili

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna compressa masticabile contiene:

8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato) per la compressa masticabile da 8 mg  
16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato) per la compressa masticabile da 16 mg  
32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato) per la compressa masticabile da 32 mg  
64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato) per la compressa masticabile da 64 mg

### 3. CONFEZIONI

30 compresse masticabili.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 30 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.  
Conservare nel confezionamento originale.  
Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.  
Non rimuovere il dissecante.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta del flacone - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascuna compressa masticabile contiene:

8 mg: 8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)

16 mg: 16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)

32 mg: 32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)

64 mg: 64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 30 giorni.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene:

#### **Sostanze attive:**

8 mg: 8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)  
16 mg: 16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)  
32 mg: 32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)  
64 mg: 64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

Compresse masticabili tonde, maculate, beige/marrone, con impresso su un lato un numero (come sotto elencato):

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

### **3. Specie di destinazione**

Cane

### **4. Indicazioni per l'uso**

Coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, quali comportamenti distruttivi, vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in associazione con programmi di modificazione comportamentale, raccomandati dal veterinario.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare Reconcile in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con il prodotto possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Non usare le compresse nei cani con epilessia o con storia di convulsioni.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, per cui l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva dei ratti maschi e femmine.

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Informare il veterinario se il cane riceve o se ha ricevuto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, poiché il medicinale veterinario non va somministrato contemporaneamente a molti altri medicinali.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricicliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con il prodotto, deve essere osservato un intervallo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal sistema enzimatico P-450, anche se l'isoforma esatta nel cane non è nota. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

#### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio accidentale, consultare immediatamente il veterinario e iniziare la terapia sintomatica. Le reazioni avverse descritte sopra, comprese le convulsioni, sono più comuni dopo un sovradosaggio. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo. Negli studi clinici, questi effetti collaterali sono stati interrotti immediatamente con la somministrazione endovenosa di una dose standard di diazepam.



## 7. Eventi avversi

Cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anoressia); letargia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria); segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento)
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)
Perdita di peso/di condizione; midriasi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Respiro affannoso, convulsioni, vomito

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx)

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento consultare il veterinario, che dovrà rivalutare il trattamento del cane.

Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto. Alla fine del trattamento, non è necessario diminuire gradualmente o ridurre la dose, a causa della lunga emivita di questo medicinale veterinario.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse vanno somministrate per via orale, indipendentemente dai pasti e sono aromatizzate così che la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare nel confezionamento originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuovere il dissecante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Eliminare le compresse rimaste dopo 30 giorni dall'apertura.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/08/080/001 – 004

Ciascun flacone contiene 30 compresse masticabili ed è confezionato in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

<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:vetnova@vetnova.net">vetnova@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:vetnova@vetnova.net">vetnova@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>
<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:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>	<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>
<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>	<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>