

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Reconcile, 8 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 16 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 32 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 64 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

8 mg: fluoksetino 8 mg (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido),
16 mg: fluoksetino 16 mg (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido),
32 mg: fluoksetino 32 mg (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido),
64 mg: fluoksetino 64 mg (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mikrokristalinė celiuliozė
Sacharozė (kaip suspaudžiamas cukrus)
Krospovidonas
Dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Kalcio vandenilio fosfatas dihidratas
Magnio stearatas

Margos, nuo gelsvai rudos iki rudos spalvos, apvalios tabletės su vienoje pusėje įspaustu numeriu (kaip išvardinta toliau):

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

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims kaip pagalbinė priemonė gydant su išsiskyrimu susijusius sutrikimus, pasireiškiančius destruktviu ir netinkamu elgesiu (kaukimu, tuštinimusi ir (ar) šlapinimusi ne vietoje), tačiau tik derinant su elgesio keitimo metodais.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 4 kg.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija arba kuriems buvo nustatyti traukuliai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui fluoksetinui arba kitiems selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams (SSRI) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto saugumas nenustatytas šunims iki 6 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 4 kg.

Nors retai, tačiau šį veterinarinį vaistą gydomiems šunims gali pasireikšti traukuliai. Pasireiškus traukuliams, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Su perdozavimu susiję dažniausi simptomai žmonėms yra traukuliai, mieguistumas, pykinimas, tachikardija ir vėmimas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs apetitas (įskaitant anoreksiją), letargija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Šlapimo takų sutrikimai (cistitas, šlapimo nelaikymas, šlapimo sulaikymas, strangurija), centrinės nervų sistemos sutrikimų ženklai (pablogėjusi koordinacija, nesiorientavimas)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Svorio/įmitimo sumažėjimas, midriazė
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Lekavimas, traukuliai, vėmimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Poveikis žiurkių patinėlių ir patelių dauginimosi gebėjimams nebuvo nustatytas.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šis veterinarinis vaistas neturi būti skiriamas kartu su veterinariniais vaistais, kurie sumažina traukulių slenkstį (pvz., su fenotiazinais, tokiais kaip acepromazinas ar chlorpromazinas).

Negalima naudoti vaisto kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis (pvz., sertralinu) ir monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) [pvz., selegilino hidrochloridu (L-deprenilu), amitrazu] ar tricikliais aminais (TCA) (pvz., amitriptilinu ir klomipraminu).

Prieš skiriant kitą veterinarinį vaistą po gydymo šiuo vaistu, būtina laikytis 6 sav. pašalinimo iš organizmo laikotarpio, nes gali nepalankiai reaguoti su fluoksetinu ar jo metabolitu – norfluoksetinu.

Didžiąją fluoksetino dalį metabolizuoja P-450 fermentinė sistema, nors tiksli izoforma šunims nežinoma. Todėl fluoksetinas su kitais veterinariniais vaistais turi būti naudojamas apdairiai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šis veterinarinis vaistas turi būti sušeriamas kartą per dieną, skiriant nuo 1 iki 2 mg/kg kūno svorio, pagal toliau pateiktą dozių lentelę:

Kūno svoris, kg	Tabletės stiprumas, mg	Tablečių skaičius per dieną
4–8	Reconcile 8 mg tabletė	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tabletė	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tabletė	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tabletė	1

Klinikinio pagerėjimo, skiriant vaistą, tikimasi per 1–2 sav. Jei per 4 sav. pagerėjimo nebūtų, būtina iš naujo įvertinti būklę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pagerėjimas gydant fluoksetinu pasireiškia iki 8 sav.

Šis veterinarinis vaistas gali būti sušertos su ėdesiu ar be jo. Tabletės yra pagardintos, todėl daugelis šunų jas suės noriai, jei paduos šeimininkas.

Jei pamirštama suduoti vaistą, kitą vaisto dozę reikia duoti kaip nurodyta recepte. Gydymo pabaigoje nėra būtina mažinti ar didinti dozės, nes šio veterinarinio vaisto pusinės eliminacijos laikas yra ilgas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jei viršijamos rekomenduojamos dozės (viršija 1–2 mg/kg kūno svorio), nurodyti gydomosios dozės šalutiniai poveikiai, tarp jų traukuliai, pasunkėja. Be to, gali pasireikšti agresyvus elgesys. Klinikinių tyrimų metu šie šalutiniai poveikiai buvo nedelsiant sustabdyti, sušvirkštus į veną standartinę dozę diazepamo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN06AB03

4.2. Farmakodinamika

In vitro ir *in vivo* tyrimais nustatyta, kad fluoksetinas ir veiklusis jo metabolitas norfluoksetinas yra didelio selektyvumo serotonino reabsorbcijos inhibitoriai. Fluoksetinas neturi migdomojo poveikio. Fluoksetinas slopina katecholamino įsisavinimą, esant didelėms koncentracijoms *in vitro* ir neturi poveikio katecholamino įsisavinimui *in vivo*, esant dozėms, kurios slopina serotonino reabsorbciją. Dėl to, slopindamas serotonino reabsorbciją, fluoksetinas pagerina serotonerginę neurotransmisiją ir sukelia funkcinį veikimą, kuris atsiranda dėl padidinto serotonino receptorių aktyvinimo. Fluoksetinas neturi žymėsio panašumo į neurotransmisijos receptorių, įskaitant muskarininį cholinerginį receptorių, α adrenerginius receptorių ar histaminerginius H1 receptorių, bei neturi tiesioginio poveikio širdžiai.

4.3. Farmakokinetika

Fluoksetinas gerai absorbuojamas sušėrus (maždaug 72 %), o absorbcijai ėdesys reikšmės neturi. Fluoksetinas metabolizuojamas į norfluoksetiną, ekvipotencinį SSRI, kuris lemia veterinarinio vaisto poveikį.

21 dienos klinikinio tyrimo metu fluoksetinas 0,75, 1,5 ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis kasdien buvo skiriamas laboratoriniams biglių veislės šunims. Didžiausia fluoksetino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) ir plotas po kraujo plazmos koncentracijos ir laiko kreive (PPK) buvo apytiksliai proporcingi dozei nuo 0,75 iki 1,5 mg/kg su didesniu nei proporcingai dozei padidėjimu, esant 3 mg/kg. Sugirdžius fluoksetino greitai atsirado kraujo plazmoje, o vidutinės T_{max} reikšmės buvo nuo 1,25 iki 1,75 val. pirmą dieną ir nuo 2,5 iki 2,75 val. – 21 dieną. Kiekiai kraujo plazmoje ėmė mažėti pagal vidutinį $t_{1/2}$ nuo 4,6 iki 5,7 val. pirmą dieną ir nuo 5,1 iki 10,1 val. – 21 dieną. Norfluoksetino kiekis kraujo plazmoje didėjo lėtai ir buvo lėtai eliminuojamas, o $t_{1/2}$ buvo nuo 44,2 iki 48,9 val. 21 dieną. Norfluoksetino C_{max} ir PPK iš esmės buvo proporcingi dozei, bet šios reikšmės buvo 3–4 kartus didesnės 21 dieną lyginant su pirmą dieną.

Fluoksetinas ir norfluoksetinas ėmė kauptis po daugelio dozių, o nekintanti koncentracija susidarė maždaug po 10 d. Skyrus paskutinę dozę, fluoksetino ir norfluoksetino kiekiai kraujo plazmoje palaipsniui mažėjo ilga logaritmine tiese. Eliminacijos tyrimų su šunimis metu nustatyta, kad 29,8 % ir 44 % dozės išsiskyrė su šlapimu ir išmatomis, atitinkamai per 14 d. nuo skyrimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 dienų.

Praėjus tinkamumo laikui, likusias talpyklėje tabletes reikia išmesti.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje talpyklėje. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Negalima išimti sausiklio (desikanto).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu, su medvilnės kamščiu ir sausiklio pakeliu.

Kiekviename buteliuke yra po 30 kramtomųjų tablečių.

Pakuotės dydis: vienas buteliukas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FORTE Healthcare Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/080/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 08/07/2008

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 8 mg, 16 mg, 32 mg ir 64 mg****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Reconcile 8 mg, kramtomosios tabletės
Reconcile 16 mg, kramtomosios tabletės
Reconcile 32 mg, kramtomosios tabletės
Reconcile 64 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido) 8 mg kramtomajoje tabletėje
16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido) 16 mg kramtomajoje tabletėje
32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido) 32 mg kramtomajoje tabletėje
64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido) 64 mg kramtomajoje tabletėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 kramtomųjų tablečių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje talpyklėje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Negalima išimti sausiklio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FORTE Healthcare Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliuko etiketė 8 mg, 16 mg, 32 mg ir 64 mg****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

8 mg: 8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido)

16 mg: 16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido)

32 mg: 32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido)

64 mg: 64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Reconcile, 8 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 16 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 32 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile, 64 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

8 mg: 8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido),
16 mg: 16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido),
32 mg: 32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido),
64 mg: 64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido).

Margos, nuo gelsvai rudos iki rudos spalvos apvalios kramtomosios tabletės, ant kurių vienos pusės išgraviruotas numeris (kaip išvardinta toliau):

8 mg tabletės: 4203;
16 mg tabletės: 4205;
32 mg tabletės: 4207;
64 mg tabletės: 4209.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Naudojamos šunims kaip pagalbinė priemonė gydant su išsiskyrimu susijusius sutrikimus, tokius kaip destruktivus elgesys, kaukimas, tuštinimasis ir (arba) šlapinimasis netinkamose vietose. Šį vaistą reikia naudoti kartu su elgesio keitimo programa, kurią rekomendavo veterinarijos gydytojas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 4 kg.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija arba kuriems buvo nustatyti traukuliai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui fluoksetinui arba kitiems selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams (SSRI) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto saugumas nenustatytas šunims iki 6 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 4 kg.

Nors retai, tačiau ši veterinarinį vaistą gydomiems šunims gali pasireikšti traukuliai. Pasireiškus traukuliams, gydymą reikia nutraukti.

Tablečių negalima šerti šunims, kurie serga epilepsija arba yra turėję traukulių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Su perdozavimu susiję dažniausi simptomai žmonėms yra traukuliai, mieguistumas, pykinimas, tachikardija ir vėmimas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Poveikis žiurkių patinėlių ir patelių dauginimosi gebėjimams nebuvo nustatytas.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti veterinarinės gydytoją, jei šuniui duodama ar prieš tai duota kitų vaistų, net jei tie vaistai nebuvo skirti, nes vaistas neturėtų būti duodamas tuo pat metu su kitais vaistais.

Šis veterinarinis vaistas neturi būti skiriamas kartu su veterinariniais vaistais, kurie sumažina traukulių slenkstį (pvz., su fenotiazinais, tokiais kaip acepromazinas ar chlorpromazinas).

Negalima naudoti vaisto kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis (pvz., sertralinu) ir monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) [pvz., selegilino hidrochloridu (L-deprenilu), amitrazu] ar tricikliais aminais (TCA) (pvz., amitriptilinu ir klomipraminu).

Prieš skiriant kitą veterinarinį vaistą po gydymo šiuo vaistu, būtina laikytis 6 sav. pašalinimo iš organizmo laikotarpio, nes gali nepalankiai reaguoti su fluoksetinu ar jo metabolitu – norfluoksetinu.

Didžiąją fluoksetino dalį metabolizuoja P-450 fermentinė sistema, nors tiksli izoforma šunims nežinoma. Todėl fluoksetinas su kitais veterinariniais vaistais turi būti naudojamas apdairiai.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus, būtina kuo skubiau kreiptis į veterinarinės gydytoją, kuris pradės simptominių gydymą. Perdozavus dažniau pasireiškia anksčiau aprašytos nepalankios reakcijos, įskaitant traukulius. Be to, buvo pastebėtas agresyvus elgesys. Klinikinių tyrimų metu šie šalutiniai poveikiai buvo nedelsiant sustabdyti, sušvirkštus į veną standartinę dozę diazepamo.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Šunys.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Sumažėjęs apetitas (įskaitant anoreksiją), letargija (įskaitant ramumą ir padidėjusį mieguistumą)
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)

Šlapimo takų sutrikimai (cistitas, šlapimo nelaikymas, šlapimo sulaikymas, strangurija), centrinės nervų sistemos sutrikimų ženklai (pablogėjusi koordinacija, nesiorientavimas)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Svorio/įmitimo sumažėjimas, vyzdžių išsiplėtimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Lekavimas, traukuliai, vėmimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šis veterinarinis vaistas turi būti sušeriamas kartą per dieną, skiriant nuo 1 iki 2 mg/kg kūno svorio, pagal toliau pateiktą dozių lentelę.

Kūno svoris, kg	Tabletės stiprumas, mg	Tablečių skaičius per dieną
4–8	Reconcile 8 mg tabletė	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tabletė	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tabletė	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tabletė	1

Klinikinio pagerėjimo, skiriant vaistą, tikimasi per 1 ar 2 sav. Jei per 4 sav. pagerėjimo nebūtų, reikia pasikonsultuoti su savo veterinarijos gydytoju, kuris iš naujo įvertins šuns gydymą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pagerėjimas gydant fluoksetinu pasireiškia iki 8 sav.

Jei pamirštama suduoti vaistą, kitą vaisto dozę reikia duoti kaip nurodyta. Gydymo pabaigoje nėra būtina mažinti ar didinti dozės, nes šio veterinarinio vaisto pusinės eliminacijos laikas yra ilgas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletės gali būti sušertos su ėdesiu ar be jo, taip pat jos yra pagardintos, todėl daugelis šunų jas suės noriai, jei paduos šeimininkas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje talpyklėje. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Negalima išimti sausiklio (desikanto).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninė dėžutės ir buteliuko. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 30 dienų.
Praėjus 30 dienų po atidarymo, likusias nesunaudotas tabletes reikia išmesti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/080/001 – 004

Kiekviename buteliuke yra po 30 kramtomųjų tablečių, supakuota kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com
Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com	Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 A-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at
España VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. 28710 El Molar. EspañaTel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net	Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 vetnova@vetnova.net
France Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi
Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com
Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com