

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (tilsvarende 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (tilsvarende 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (tilsvarende 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (tilsvarende 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tyggetablett.

Spettete, gyllenbrune til brune, runde tyggetabletter, preget med et tall på den ene siden (som angitt nedenfor):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203  
Reconcile 16 mg tabletter: 4205  
Reconcile 32 mg tabletter: 4207  
Reconcile 64 mg tabletter: 4209

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte lidelser som viser seg ved destruktiv og uegnet atferd (bjeffing/uling og upassende defekasjon og/eller urinering) og kun i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet fluoksetin eller andre selektive serotonin-reopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten til produktet er ikke dokumentert hos hunder som er under 6 måneder gamle, eller som veier under 4 kg.

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med Reconcile. Behandlingen bør stanses hvis anfall inntreffer.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. De vanligste symptomene forbundet med overdose hos mennesker omfatter anfall, søvnighet, kvalme, takykardi og oppkast.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

For å minimere risikoen for bivirkninger må anbefalt dose ikke overskrides.

- Redusert appetitt (inkludert anoreksi), letargi (svært vanlig).
- Urinveislidelser (cystitt, urininkontinens, urinretensjon, stranguri), effekter på sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering) (vanlig).
- Vekttap/kondisjonstap, mydriasis (mindre vanlig).
- Tung pust, anfall, oppkast (sjeldent).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det ble ikke påvist noen effekt på reproduksjonsevnen hos hann- og hunnrotter.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Reconcile bør ikke gis samtidig med veterinærpreparater som senker terskelen for sentralnervøst utløste kramper (f.eks. fenotiaziner som acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoksidasehemmere (MAOI) (f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz) eller trisykliske aminer (TCA) (f.eks. amitriptylin og klomipramin).

Etter seponering av behandlingen med produktet bør det p.g.a. lang utskillelsestid gå 6 uker før administrasjon av veterinærpreparater som kan interagere med fluoksetin eller dets metabolitt, norfluoksetin

Fluoksetin metaboliseres hovedsakelig av P-450-enzymssystemet, selv om den eksakte isoformen hos hunder ikke er kjent. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Reconcile skal administreres oralt i én daglig dose på 1 til 2 mg/kg kroppsvekt i henhold til doseringstabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg)	Antall tabletter per dag
4 – 8	Reconcile 8 mg tabletter	1
> 8 – 16	Reconcile 16 mg tabletter	1
> 16 – 32	Reconcile 32 mg tabletter	1
> 32 – 64	Reconcile 64 mg tabletter	1

Klinisk forbedring med produktet forventes innen 1 til 2 uker. Hvis ingen forbedring merkes innen 4 uker, bør behandlingen revurderes. I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin.

Reconcile-tabletter kan tas samtidig med, eller utenom måltider. Tablettene har smakstilsetning, og de fleste hunder spiser dem når eieren tilbyr dem.

Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gis som forskrevet. På grunn av den lange halveringstiden til dette veterinærpreparatet, er det ikke nødvendig å fase ut eller redusere dosene ved avsluttet behandling .

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved doser som overskrider anbefalt dose, forsterkes de bivirkninger som kan observeres ved terapeutisk dose, inkludert anfall. I tillegg er aggressiv atferd observert. I kliniske studier opphørte disse effektene umiddelbart etter intravenøs administrasjon av en standarddose med diazepam.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI).  
ATCvet-kode: QN06AB03

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fluoksetin og dets aktive metabolitt norfluoksetin er påvist å være svært selektive hemmere av serotoninopptak både *in vitro* og *in vivo*. Fluoksetin virker ikke som et sedativ. Fluoksetin hemmer katekolaminopptaket kun ved høye konsentrasjoner *in vitro*, og påvirker ikke katekolaminopptaket *in vivo* ved doser som brukes til å hemme serotoninopptaket. Som et resultat av at serotoninopptaket hemmes, forsterker fluoksetin den serotonerge neurotransmisjonen og produserer funksjonelle effekter på grunn av økt aktivering av serotoninreseptorer. Fluoksetin har ikke signifikant affinitet for neurotransmitterreseptorer, inkludert muskarinkolinerg reseptor, adrenerge reseptorer eller histaminerger H1-reseptorer, og har ikke direkte effekter på hjertet.

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fluoksetin absorberes godt etter oral administrasjon (omtrent 72 %), og absorpsjonen påvirkes ikke av føring. Fluoksetin metaboliseres til norfluoksetin, en ekvipotent SSRI som bidrar til effekten av veterinærpreparatet.

Ved en studie over 21 dager ble fluoksetin administrert daglig med en dose på 0,75, 1,5 eller 3,0 mg/kg kroppsvekt til laboratoriebeagler. Maksimal plasmakonsentrasjon ( $C_{max}$ ) og området under tidskurven for plasmakonsentrasjon (AUC) for fluoksetin var omtrent doseproporsjonal mellom 0,75 og 1,5 mg/kg, med en mer enn doseproporsjonal økning ved 3 mg/kg. Etter administrasjon, var fluoksetin lett påviselig i plasma, med gjennomsnittlige  $T_{max}$ -verdier i området 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmanivåene ble raskt redusert, med gjennomsnittlige  $t_{1/2}$ -verdier i området 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoksetinnivået bygde seg langsomt opp i plasma og ble eliminert langsomt, med  $t_{1/2}$ -verdier i området fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21.  $C_{max}$  og AUC for norfluoksetin var vanligvis doseproporsjonal, men disse verdiene var 3 til 4 ganger høyere på dag 21 enn på dag 1.

Fluoksetin og norfluoksetin ble akkumulert etter multiple doser, frem til steady-state ble oppnådd innen omtrent 10 dager. Etter administrasjon av siste dose, gikk plasmanivåene av fluoksetin og norfluoksetin jevnt nedover på log-lineær måte. Elimineringsstudier hos hunder har vist at henholdsvis 29,8 % og 44 % av dosen ble utskilt i urin og faeces innen 14 dager etter dosering.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Sukrose (som kompressibelt sukker)  
Krysspovidon  
Kunstig kjøttsmak  
Silika, kolloidal vannfri  
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat  
Magnesiumstearat

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager. Kast eventuelle gjenværende tabletter i beholderen etter at holdbarhetstiden har gått ut.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original beholder. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Ikke fjern tørkemiddelet.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hvit flaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE) med et barnesikret lokk, bomull og en pakke tørkemiddel.

Hver flaske inneholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse på en flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/080/001 - 004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2008  
Dato for siste fornyelse: 13/07/2018

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Ireland

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytre kartong 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

fluoksetin

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

8 mg fluoksetin (som 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)  
16 mg fluoksetin (som 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)  
32 mg fluoksetin (som 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)  
64 mg fluoksetin (som 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

### 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Hver flaske inneholder 30 tabletter.

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Gis i munnen.

### 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

### 9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}  
Brukes innen 30 dager etter åpning.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Oppbevares i original beholder.  
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.  
Ikke fjern tørkemiddelet.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaskeetikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

fluoksetin

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

8 mg fluoksetin (som 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)  
16 mg fluoksetin (som 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)  
32 mg fluoksetin (som 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)  
64 mg fluoksetin (som 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

30 tabletter.

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot (nummer)

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen ...

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

**Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund**  
**Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund**  
**Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund**  
**Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund**

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

#### Innehaver av markedsføringstillatelse:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Ireland

### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund  
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

fluoksetin

### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder:

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (tilsvarende 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (tilsvarende 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (tilsvarende 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)  
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (tilsvarende 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

Spettet, gyllenbrune til brune, runde tyggetabletter, som er preget med et nummer på ene siden (som oppført nedenfor):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203  
Reconcile 16 mg tabletter: 4205  
Reconcile 32 mg tabletter: 4207  
Reconcile 64 mg tabletter: 4209

### **4. INDIKASJON(ER)**

Et hjelpemiddel ved behandling av hunder mot lidelser som henger sammen med atskillelse fra eieren, som destruktiv atferd, bjeffing/uling og at hunden gjør fra seg eller urinerer der den ikke skal. Dette produktet må kun brukes sammen med et program som tar sikte på å endre hundens atferd, som anbefalt av din veterinær.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Må ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

Må ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for fluoksetin eller andre selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

For å minimere risikoen for bivirkninger må anbefalt dose ikke overskrides.

- Redusert appetitt (inkludert anoreksi), sløvhets (inkludert unormal ro og økt søvnbehov) (svært vanlig).
- Urinveislidelser (som blærebetennelse, uregelmessig urinering, ubehag ved urinering), effekter på sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering) (vanlig).
- Vekttap/kondisjonstap, utvidede pupiller (mindre vanlig).
- Tung pust, anfall, oppkast (sjeldent).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Reconcile skal gis i munnen i én daglig dose på 1 til 2 mg/kg kroppsvekt i henhold til doseringstabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg)	Antall tabletter per dag
4 – 8	Reconcile 8 mg tabletter	1
> 8 - 16	Reconcile 16 mg tabletter	1
> 16 - 32	Reconcile 32 mg tabletter	1
> 32 - 64	Reconcile 64 mg tabletter	1



Klinisk forbedring med produktet forventes innen 1 til 2 uker. Hvis ingen forbedring merkes innen 4 uker, bør du kontakte veterinæren, som da må vurdere om behandlingen av hunden skal endres.

I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin.

Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gi som forskrevet.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Tablettene gis i munnen samtidig med, eller utenom fôring. Tablettene har smakstilsetninger slik at de fleste hunder vil spise tablettene når den gis av eieren.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i original beholder. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Ikke fjern tørkemiddelet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken.

Holbarhet etter anbrudd av beholder: 30 dager.

Kast eventuelle gjenværende tabletter etter 30 dager fra flasken ble åpnet.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Sikkerheten til Reconcile er ikke dokumentert hos hunder som er under 6 måneder gamle, eller som veier under 4 kg.

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med produktet.

Behandlingen bør stanses hvis anfall inntreffer. Tabletter skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. De vanligste symptomene forbundet med overdose hos mennesker omfatter anfall, søvnighet, kvalme, unormalt rask hjerterytme og oppkast.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det ble ikke påvist noen effekt på reproduksjonsevnen hos hann- og hunnrotter.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informert veterinær hvis hunden får, eller har fått, andre legemidler, også reseptfrie, da produktet ikke skal gis samtidig med mange andre medisiner.

Reconcile skal ikke gis samtidig med veterinærpreparater som senker terskelen for sentralnervøst utløste kramper (f.eks. fentiaziner som acepromazin eller klorpromazin).

Produktet skal ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminokidasehemmere (MAOI) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller trisykliske aminer (TCA) (f.eks. amitriptylin og klomipramin).

Etter seponering av behandlingen med produktet bør det p.g.a. lang utskillelsestid gå 6 uker før administrasjon av veterinærpreparater som kan interagere med fluoksetin eller dets metabolitt, norfluoksetin

Fluoksetin metaboliseres hovedsakelig av leveren. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved en utilsiktet overdose må veterinær kontaktes umiddelbart slik at behandling av symptomene kan igangsettes. Bivirkninger som er beskrevet over, inkludert anfall, er mer vanlig etter en overdose. I tillegg ble det observert aggressiv atferd.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinær hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

En flaske per eske.

Tablettene er pakket i en polyetylen-flaske med høy tetthet (HDPE). Hver flaske inneholder 30 tabletter, bomull og en pakke tørkemiddel.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv  
Tel +32 (0)3 780 63 90  
Info.vet@kela.health

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19 DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 80 80  
info@salfarm.com

**Deutschland**

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

**España**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
España  
Tel: + 34 918 440 273  
vetnova@vetnova.net

**France**

Axience SAS  
Tour Essor – 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10  
contact@axienc.fr

**Ireland**

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

**Italia**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
Spagna  
Tel: + 39 3664 303226  
vetnova@vetnova.net

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv  
Tel +32 (0)3 780 63 90  
Info.vet@kela.health

**Nederland**

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

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tel: +47 902 97 102  
norge@salfarm.com

**Österreich**

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet  
Rosenbach 121  
A-9183 Rosenbach  
Tel: +43 4253/31095  
office@powervet.at

**Portugal**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
Espanha  
Tel: +351 938 116 105  
vetnova@vetnova.net

**Suomi/Finland**

Vetcare Finland Oy  
Hiomotie 3 A 5  
FI-00380 Helsinki/Helsingfors  
Puh/Tel: +358 201 443 360  
vetcare@vetcare.fi

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2. Vån.  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0) 767 834 810  
scan@salfarm.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Forte Healthcare Ltd  
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland  
Tel: +441292800013  
[Enquiries@fortehealthcare.com](mailto:Enquiries@fortehealthcare.com)