

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan):

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

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund som yttrar sig i form av destruktivt och olämpligt beteende (skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering) och enbart i kombination med beteendeförändrande tekniker.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

## **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten för läkemedlet har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med Reconcile. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnhighet, illamående, takykardi och kräkningar.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

För att minska risken för biverkningar bör den rekommenderade dosen inte överskridas.

- Minskad aptit (inklusive anorexi), letargi (mycket vanliga).
- Urinvägssjukdomar (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).
- Viktförlust/nedsatt kondition, mydriasis (mindre vanliga).
- Flåsning, krampanfall, kräkning (sällsynta)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honråttor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

## **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Läkemedlet bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte Reconcile i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av enzystemet P-450, även om den exakta isoformen hos hund är okänd. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Reconcile bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 till 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör utredning och uppföljning omvärderas. Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Reconciletabletter kan ges tillsammans med eller utan foder. Tabletterna är smaksatt och de flesta hundar äter tablettens när den ges av ägaren.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen. Tack vare läkemedlets långa halveringstid är det inte nödvändigt att trappa ned eller minska dosen i slutet av behandlingen.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen förvärras rapporterade biverkningar, däribland krampanfall, vid terapeutiska doser. Dessutom observerades aggressivt beteende. I kliniska studier upphörde dessa biverkningar omedelbart efter intravenös tillförsel av en standarddos med diazepam.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel).  
ATCvet-kod: QN06AB03

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluoxetin och dess aktiva metabolit norfluoxetin har visats vara starkt selektiva serotoninupptagshämmare både *in vitro* och *in vivo*. Fluoxetin verkar inte som ett lugnande medel. Fluoxetin hämmar endast katekolaminupptag vid höga koncentrationer *in vitro* och har ingen verkan på katekolaminupptag *in vivo* vid doser som används för att hämma serotoninupptag. Till följd av hämrat serotoninupptag förstärker fluoxetin signalöverföring mellan serotonerga celler och åstadkommer funktionella effekter till följd av ökad aktivering av serotoninreceptorer. Fluoxetin saknar signifikant affinitet för signalsubstansreceptorer inklusive kolinerga muskarinreceptorer, adrenerga receptorer eller histamin H1-receptorer och har inga direkta effekter på hjärtat.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluoxetin absorberas väl efter oral tillförsel (cirka 72 %) och absorptionen påverkas inte av utfodring. Fluoxetin metaboliseras till norfluoxetin, ett ekvipotent SSRI-medel som bidrar till läkemedlets effekt.

I en 21 dagars studie administrerades fluoxetin dagligen med en dos på 0,75, 1,5 och 3,0 mg/kg kroppsvikt till laboratoriebeaglar. Maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) och yta under kurvan (AUC) för plasmakoncentration av fluoxetin var ungefär dosproportionerliga mellan 0,75 och 1,5 mg/kg med en större än dosproportionerlig ökning vid 3 mg/kg. Efter tillförsel kunde fluoxetin snabbt påvisas i plasma med genomsnittliga  $T_{max}$ -värden mellan 1,25 och 1,75 timmar på dag 1 och mellan 2,5 och 2,75 timmar på dag 21. Plasmanivåer sjönk snabbt med genomsnittliga  $t_{1/2}$ -värden mellan 4,6 till 5,7 timmar på dag 1 och mellan 5,1 och 10,1 timmar på dag 21. Plasmanivåer av norfluoxetin påvisades sent i plasma och eliminerades långsamt med  $t_{1/2}$ -värden mellan 44,2 och 48,9 timmar på dag 21.  $C_{max}$  och AUC för norfluoxetin var i allmänhet dosproportionerliga men dessa värden var 3 till 4 gånger högre på dag 21 än på dag 1.

Ackumulation av fluoxetin och norfluoxetin inträffade efter multipla doser tills jämvikt uppnåddes inom ungefär 10 dagar. Efter tillförsel av den sista dosen sjönk plasmanivåerna av fluoxetin och norfluoxetin gradvis på ett log-linjärt sätt. Elimineringstudier hos hund har visat att 29,8 % och 44 % av dosen utsöndrades i urin respektive avföring 14 dagar efter tillförsel.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa  
Sackaros  
Krospovidon  
Artificiell smak av nötkött  
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Kalciumvätefosfatdihydrat  
Magnesiumstearat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.  
Kasta resterande tabletter i behållaren efter att hållbarhetstiden gått ut.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.  
Förvaras i originalförpackningen. Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt.  
Ta inte ut torkmedlet.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnsäker förslutning, en bomullstuss och torkmedelsförpackning.  
Varje burk innehåller 30 tabletter. Förpackningen innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FORTE Healthcare ltd Pegasus Laboratories Ireland Limited  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/080/001 - 004

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08/07/2008  
Datum för förnyat godkännande: 13/07/2018

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong, 8 mg, 16 mg, 32 mg och 64 mg

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtablett för hund  
Reconcile 16 mg tuggtablett för hund  
Reconcile 32 mg tuggtablett för hund  
Reconcile 64 mg tuggtablett för hund

fluoxetin

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Varje burk innehåller 30 tablett.

### 5. DJURSLAG

Hund.

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.  
Ges via munnen.

### 8. KARENSTID(ER)

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt.

Ta inte ut torkmedlet.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FORTE Healthcare ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Burketikett – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Reconcile 8 mg tuggtablett för hund

Reconcile 16 mg tuggtablett för hund

Reconcile 32 mg tuggtablett för hund

Reconcile 64 mg tuggtablett för hund

fluoxetin

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)

16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)

32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)

64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

30 tablett.

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Ges via munnen.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

**8. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

**Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund**  
**Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund**  
**Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund**  
**Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund  
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

fluoxetin

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)  
Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan):

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

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund såsom destruktivt beteende, skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering. Detta läkemedel ska enbart användas i anslutning till ett beteendeförändringsprogram som rekommenderats av din veterinär.

## 5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

## 6. BIVERKNINGAR

För att minska risken för biverkningar bör den rekommenderade dosen inte överskridas.

- Minskad aptit (inklusive anorexi), slöhet (letargi, inklusive stillhet och ökat sovande) (mycket vanliga).
- Urinvägssjukdomar (såsom infektioner i urinblåsan, onormal urinering, svårt att få fram urin), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).
- Viktförlust/nedsatt kondition, pupillutvidgning (mindre vanliga).
- Flåsning, krampanfall, kräkning (sällsynta).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Reconcile bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1



Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 eller 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör du rådfråga din veterinär som kommer att omvärdera hundens behandling.

Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna kan ges tillsammans med eller utan foder och är smaksatta så att de flesta hundar kommer att inta tablettens när den erbjuds av ägaren.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt. Ta inte ut torkmedlet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på burken.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.

Kassera eventuella tabletter som återstår 30 dagar efter öppnandet.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten för Reconcile har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med läkemedlet. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnhet, illamående, takykardi och kräkningar.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttan och kanin har inte visat några skadliga effekter på foster eller moderdjur. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honrättor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

Andra läkemedel och Reconcile:

Informera din veterinär om din hund får eller har fått andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom läkemedlet inte ska ges samtidigt som många andra läkemedel.

Reconcile bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte läkemedlet i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av levern. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering ska din veterinär underrättas omgående och symptomatisk behandling ska sättas in. Biverkningar som beskrivits ovan, inklusive krampanfall, är vanligare efter överdosering. Dessutom observerades aggressivt beteende.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

En burk per förpackning.

Tabletterna förpackas i HDPE-flaskor, varvid varje flaska innehåller 30 tabletter med en bomullstuss och torkmedelsförpackning.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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@axience.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)