

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Reconcile 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 32 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 64 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Reconcile 8 mg: Flúoxetín 8 mg (samsvarandi 9,04 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 16 mg: Flúoxetín 16 mg (samsvarandi 18,08 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 32 mg: Flúoxetín 32 mg (samsvarandi 36,16 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 64 mg: Flúoxetín 64 mg (samsvarandi 72,34 mg flúoxetín hýdróklóríð)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Doppóttar, ljósbrúna til brúna kringlóttar tuggutöflur, með númer greypt í aðra hliðina (eins og fram kemur hér fyrir neðan):

Reconcile 8 mg töflur: 4203

Reconcile 16 mg töflur: 4205

Reconcile 32 mg töflur: 4207

Reconcile 64 mg töflur: 4209

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Notað sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða sem lýsir sér með eyðileggingarhvöt og óeðlilegu atferli (gelti og losun á saur og þvagi) og aðeins samhliða atferlisþjálfun.

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa hundum sem vega minna en 4 kg.

Notið ekki hjá hundum með flogaveiki eða sögu um krampa.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir flúoxetíni eða öðrum sértækum serótónín endurupptökuhæmum (SSRI lyf) eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Öryggi notkunar Renconcile hjá hundum, sem eru yngri en 6 mánaða eða vega minna en 4 kg, hefur ekki verið staðfest.

Hundar í meðferð með lyfinu geta fengið krampa þó að það sé mjög sjaldgæft. Stöðva skal meðferðina ef krampar koma fyrir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið er óvart tekið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Algengustu einkennum ofskömmunar hjá mönnum eru krampar, svefndrungi, ógleði, hraðtaktur og uppköst.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Til að draga eins og kostur er úr hættu á aukaverkunum, má ekki nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

- Minnkuð matarlyst (þ.m.t. lystarleysi); svefnhöfgi (mjög algengar).
- Þvagfærakvillar (blöðrubólga, þvagleki, þvagtrekja, dropamiga); einkenni frá miðtaugakerfi (samhæfingarskortur, vistarfiring) (algengar).
- Þyngdartap/versnun líkamlegs ástands; ljósopsstæring (algengar).
- Mæði, krampar, uppköst (sjaldgæfar).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)>

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Því er ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi í karl- eða kvenrottum.

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Reconcile skal ekki gefa samhliða dýralyfjum sem lækka krampaþröskuldinn (t.d. fenótiazínlyfjum eins og aceprómazíni eða klórprómazíni).

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum serótónínvirkum lyfjum (t.d. sertralíni) og mónóamínóoxídasá

hemlum (MAO hemlum) [t.d. selegilín hýdróklóríði (L-deprenyl), amítrazi] eða þríhringlaga amínnum (TCA) (t.d. amitriptylíni og klómipramíni).

Þegar meðferð með lyfinu er hætt á að líða 6 vikna útskolunartími áður en gefið er eitthvað annað dýralyf sem gæti haft óæskilegar milliverkanir við flúoxetín eða niðurbrotsefnið, norflúoxetín.

Flúoxetín umbrotnar að verulegu leyti fyrir tilverknað P-450 ensímkerfisins þótt ísóform þess í hundum sé ekki nákvæmlega þekkt. Því á að nota flúoxetín með varúð með öðrum dýralyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á Reconcile til inntöku einu sinni á dag í skömmtum sem svara til 1-2 mg/kg líkamspunga samkvæmt neðangreindri skammtatöflu:

Líkamspungi (kg)	Styrkur töflu (mg)	Fjöldni taflna á dag
4- 8	Reconcile 8 mg töflur	1
>8-16	Reconcile 16 mg töflur	1
>16-32	Reconcile 32 mg töflur	1
>32-64	Reconcile 64 mg töflur	1

Reikna má með klínískum bata með lyfinu innan 1 til 2 vikna. Ef enginn bati hefur komið í ljós innan 4 vikna, á að endurmeta meðferðina. Sýnt hefur verið fram á jákvæða svörun í allt að 8 vikna meðferð með flúoxetíni í klínískum rannsóknum.

Gefa má Reconcile töflur með eða án matar. Töflurnar eru bragðbættar og flestir hundar éta töflurnar þegar eigandi býður þeim þær.

Ef skammtur fellur niður, á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta smám saman eða lækka skammta í lok meðferðar vegna langs helmingunartíma dýralyfsins.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við gjöf skammta umfram ráðlagðan skammt, versna aukaverkanir sem geta komið fram við meðferðarskammta, þ.m.t. krampar. Að auki hefur sést aukin árásargirni. Í klínískum rannsóknum hættu þessar aukaverkanir um leið og staðlaður skammtur díazepam var gefinn í æð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sértekir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI).
ATCvet flokkur: QN06AB03.

5.1 Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á að flúoxetín og virkt niðurbrotsefni þess, nor-flúoxetín, eru mjög sértækir hemlar á serótónín endurupptöku bæði *in vitro* og *in vivo*. Flúoxetín virkar ekki róandi. Flúoxetín hamlar upptöku katekolamína eingöngu í háum skömmtum *in vitro* og hefur engin áhrif á upptöku katekolamína *in vivo* í skömmtum sem notaðir eru til að hamla serótónín upptöku. Afleiðing hömlunar serótónín upptöku er að flúoxetín eykur serótónínvirk taugaboð og hefur áhrif fyrir tilstilli aukinnar virkni serótónínviðtaka. Flúoxetín hefur enga marktæka sækni í taugaboðefna viðtaka, þ.m.t. kólinvirka múskarínviðtaka, adrenvirka viðtaka eða histamín H1 viðtaka og hefur ekki bein áhrif á hjarta.

5.2 Lyfjahvörf

Flúoxetín frásogast vel eftir inntöku (u.þ.b. 72%) og matur hefur ekki áhrif á frásogið. Flúoxetín er umbrotið í norflúoxetín, sem er jafnvirkt SSRI lyf og á þátt í virkni dýralyfsins.

Í 21 dags rannsókn var flúoxetín gefið rannsóknarstofu-beagle hundum daglega í skömmtunum 0,75, 1,5 og 3,0 mg/kg líkamsþyngdar. Hámarks plasmabéttni (C_{max}) og flatarmál undir plasmabéttni-tímaferli (AUC) fyrir flúoxetín voru nokkurn veginn í hlutfalli við skammta milli 0,75 og 1,5 mg/kg, en jukust meira en í hlutfalli við skammtinn við 3 mg/kg. Eftir gjöf kemur flúoxetín fljótt fram í plasma með meðal T_{max} gildi á bilinu 1,25 til 1,75 klst. á fyrsta degi og á bilinu 2,5 til 2,75 klst. á 21. degi. Plasmabéttni minnkaði fljótt með meðalhelmingunartíma ($t_{1/2}$) á bilinu 4,6 til 5,7 klst. fyrsta daginn og á bilinu 5,1 til 10,1 klst. meðalhelmingunartíma ($t_{1/2}$) á 21. degi. Béttni norflúoxetíns kom hægt fram í plasma og brotthvarfið var hægt með helmingunartíma ($t_{1/2}$) á bilinu 44,2 til 48,9 klst. á 21. degi. C_{max} og AUC fyrir norflúoxetín voru almennt í hlutfalli við skammta en gildin voru þrjár til fjórum sinnum hærra á 21. degi en þeim fyrsta.

Uppsöfnun flúoxetíns og norflúoxetíns átti sér stað eftir gjöf margra skammta þar til jafnvægisástand komst á u.þ.b. 10 dögum. Eftir gjöf síðasta skammts minnkaði plasmabéttni flúoxetíns og norflúoxetíns eftir lógaritmísku ferli. Í rannsóknum á brotthvarfi hjá hundum hefur komið í ljós að 29,8% og 44% skammtsins skiljast út í þvagi annars vegar og saur hins vegar á 14 dögum frá gjöf lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi
Súkrósi (sem samþjappanlegur sykur)
Krospóvídón
Gervi nautakjötsbragð
Vatnsfrí kísilkvoða
Kalsíum hýdrógenfosfat díhýdrat
Magnesíum sterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.
Eyðið öllum töflum sem eru eftir í glasinu eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.
Fjarlægjið ekki þurrkefnið.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas með öryggisloki, bómullarvafningi og þurrkhyliki.

Hvert glas inniheldur 30 töflur.

Pakkningastærð eitt glas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/080/001 - 004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2008
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/7/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Reconcile 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 32 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 64 mg tuggutöflur fyrir hunda

flúoxetín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Flúoxetín 8 mg (sem flúoxetín hýdróklóríð 9,04 mg)
Flúoxetín 16 mg (sem flúoxetín hýdróklóríð 18,08 mg)
Flúoxetín 32 mg (sem flúoxetín hýdróklóríð 36,16 mg)
Flúoxetín 64 mg (sem flúoxetín hýdróklóríð 72,34 mg)

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Hvet glas inniheldur 30 töflur.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C

Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Fjarlægjið ekki þurrkefnið.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Reconcile 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 32 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 64 mg tuggutöflur fyrir hunda

flúoxetín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Flúoxetín 8 mg (sem 9,04 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Flúoxetín 16 mg (sem 18,08 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Flúoxetín 32 mg (sem 36,16 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Flúoxetín 64 mg (sem 72,34 mg flúoxetín hýdróklóríð)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 töflur.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Reconcile 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 32 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 64 mg tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Reconcile 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 32 mg tuggutöflur fyrir hunda
Reconcile 64 mg tuggutöflur fyrir hunda

flúoxetín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Sérhver tafla inniheldur:

Reconcile 8 mg: flúoxetín 8 mg (sem 9,04 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 16 mg: flúoxetín 16 mg (sem 18,08 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 32 mg: flúoxetín 32 mg (sem 36,16 mg flúoxetín hýdróklóríð)
Reconcile 64 mg: flúoxetín 64 mg (sem 72,34 mg flúoxetín hýdróklóríð)

Reconcile eru doppóttar, ljósbrúnar til brúnar kringlóttar tuggutöflur með innprentaðri tölu á annari hliðinni (eins gefið er upp hér fyrir neðan):

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

4. ÁBENDING(AR)

Notað sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða, s.s. eyðileggingarhvöt og gelti og losun á saur og þvagi. Lyfið á einungis að nota samhliða atferlisþjálfun sem dýralæknirinn hefur mælt með.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki handa hundum sem vega minna en 4 kg.

Notið ekki hjá hundum með flogaveiki eða sögu um krampa.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir flúoxetíni eða öðrum sértækum serótónín endurupptökuhæmum (SSRI lyf) eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Til að draga eins og kostur er úr hættu á aukaverkunum, má ekki nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

- Minnkuð matarlyst (þ.m.t. lystarleysi); svefnhöfgi (mjög algengar).
- Þvagfærakvillar (blöðrubólga, þvagleki, þvagtrengi, dropamiga); einkenni frá miðtaugakerfi (samhæfingarskortur, vistarfíring) (algengar).
- Þyngdartap/versnun líkamlegs ástands; ljósopsstæring (algengar).
- Mæði, krampar, uppköst (sjaldgæfar).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum og eins ef þið teljið að lyfið virki ekki.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa á Reconcile til inntöku einu sinni á dag í skömmtum sem svara til 1-2 mg/kg líkamspunga samkvæmt neðangreindri skammtatöflu:

Líkamspungi (kg)	Styrkur töflu (mg)	Fjöldni taflna á dag
4- 8	Reconcile 8 mg töflur	1
>8-16	Reconcile 16 mg töflur	1
>16-32	Reconcile 32 mg töflur	1
>32-64	Reconcile 64 mg töflur	1

Reikna má með klínískum bata með lyfinu innan 1 til 2 vikna. Ef enginn bati hefur komið í ljós innan 4 vikna, á að hafa samband við dýralækninn sem þarf að endurmeta meðferðina.

Sýnt hefur verið fram á jákvæða jákvæð svörun í allt að 8 vikna meðferð með flúoxetíni í klínískum rannsóknum.

Ef skammtur fellur niður, á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa á töflur inn með eða án matar. Bragðið á töflunum er þannig að flestir hundar munu borða þær þegar eigandi gefur þeim þær.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka. Fjarlægjið ekki þurrkefnið.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

Eyðið öllum töflum sem eftir eru í glasinu 30 daga eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Öryggi notkunar Renconcile hjá hundum, sem eru yngri en 6 mánaða eða vega minna en 4 kg, hefur ekki verið staðfest.

Hundar í meðferð með lyfinu geta fengið krampa þó að það sé mjög sjaldgæft. Stöðva skal meðferðina ef krampar koma fyrir.

Hundum með flogaveiki eða sögu um krampa á ekki að gefa Reconcile.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Algengustu einkenni ofskömmtnar hjá mönnum eru krampar, svefndrungi, ógleði, hraðtaktur og uppköst.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Því er ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi í karl- eða kvenrottum.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Upplýsið dýralækninn ef hundurinn er að taka eða hefur tekið eitthvað annað lyf, jafnvel þau sem eru fengin án lyfseðils, þar sem ekki má gefa lyfið um leið og ýmis önnur lyf.

Reconcile má ekki samhliða dýrallyfjum sem lækka krampaþröskuld (t.d. fenótiazínlyfjum eins og aceprómazíni eða klórprómazíni).

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum serótónínvirkum lyfjum (t.d. sertralíni) og mónóamínóxíðasa hemlum (MAO hemlum) [t.d. selegilín hýdróklóríði (L-deprenyl), amítrazi] eða þríhringlaga amínum (TCA) (t.d. amitríptýlíni og klómipramíni).

Þegar meðferð með lyfinu er hætt á að líða 6 vikna útskolunartími áður en gefið er eitthvað annað dýrallyf sem gæti haft óaskilegar milliverkanir við flúoxetín eða niðurbrotsefnið, norflúoxetín.

Flúoxetín umbrotnar að verulegu leyti fyrir tilverknað lifrinnar. Því á að nota flúoxetín með varúð með öðrum dýrallyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun fyrir slysi á að hafa strax samband við dýralækninn og hefja skal meðferð við einkennum. Aukaverkanir eins og lýst er hér fyrir ofan, þ.m.t. flog, eru algengari eftir ofskömmun. Að auki kom fram árásgjarn hegðun.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Eitt glas í pakka.

Töflunum er pakkað í HDPE flöskur, þar sem hver flaska inniheldur 30 töflur ásamt bómullarvafningi og þurrkhyllki

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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