

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoksetiini (vastab 9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoksetiini (vastab 18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoksetiini (vastab 36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 64 mg: 64 mg fluoksetiini (vastab 72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Tähnilised, kollakaspruunid või pruunid ümarad närimistabletid, (allpool loetletud) reljeefse numbriga ühel küljel:

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks koertel lahusolekuga seotud häirete korral, mis väljenduvad hävitamise ja ebasobiva käitumisena (häälitsemine ja ebatavaline roojamine ja/või urineerimine). Kasutada ainult koos käitumise muutmisele suunatud meetoditega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 4 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada koertel, kellel on epilepsia või on esinenud krampihooge.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluoksetiini või teiste selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi ohutus kasutamisel kuni 6 kuu vanustel või alla 4 kg kaaluvatel koertel ei ole tõestatud.

Harva võivad Reconcile`ga ravitud koertel tekkida krambihood. Krambihoogude ilmnemisel tuleb ravi kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimestel on kõige sagedamad üleannustamise sümptomid krambihood, unisus, iiveldus, tahhükardia ja oksendamine.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimete ohu minimeerimiseks ei tohi manustamisel ületada soovitud annust.

- Vähenenud söögiisu (ka anoreksia); letargia (väga sage).
- Kuseteede häired (tsüstiit, uriinipidamatus, uriinipeetus, stranguuria); kesknärvisüsteemi häired (koordinatsioonihäired, orientatsioonihäired) (sage).
- Kaalu vähenemine / konditsiooni halvenemine; müdriaas (aeg-ajalt).
- Hingeldamine, krambihood, oksendamine (harv).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud, seetõttu kasutamine ei ole soovitatav tiinuse või laktatsiooni ajal.

Uuringud laboriloomadega (rotid ja küülikud) ei ole näidanud teratogeenset, embrüotoksilist või maternotoksilist toimet. Samuti ei ole täheldatud mõju isaste ja emaste rottide viljakusele.

Mitte kasutada suguloomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Reconcile't ei tohi manustada samaaegselt teiste veterinaarravimitega, mis langetavad krambiläve (nt fenotiasiinid nagu atsepromasiin või kloorpromasiin).

Mitte kasutada ravimit samaaegselt teiste serotonergiliste ainete (nt sertraliin) ja monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) [nt selegiliinvesinikkloriid (L-deprenüül), amitraas] või tritsükliliste amiinidega (TCA) (nt amitriptüliin ja klomipramiin).

Pärast ravimiga tehtud ravi ja enne teiste veterinaarravimite manustamist, mis võivad fluoksetiini või selle metaboliidi norfluoksetiiniga tekitada koostoimeid, tuleb jätta 6-nädalane ravimivaba periood.

Fluoksetiini metaboliseerib suures ulatuses P-450 ensüümisüsteem, kuigi täpne isovorm ei ole koerte puhul teada. Seetõttu tuleb fluoksetiini kooskasutamisel teiste veterinaarravimitega olla ettevaatlik.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Reconcile't tuleb manustada suu kaudu annuses 1–2 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas alltoodud tabeli järgi:

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg)	Tabletti päevas
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

Ravimi ravitoime peaks avalduma 1–2 nädala jooksul. Kui 4 nädala jooksul ei ole paranemist näha, tuleb raviskeem üle vaadata. Kliinilised uuringud on näidanud positiivse ravitulemuse püsimist fluoksetiiniga ravimisel kuni 8-nädalase ravi vältel.

Reconcile tablette võib anda nii toiduga kui ka ilma. Tabletid on maitsestatud ja enamik koeri sööb pakutavaid tablette hea meelega.

Annuse vahelejäamisel peab järgmise annusega plaanipäraselt jätkama. Ravi lõpetamisel ei ole veterinaarravimi pika poolväärtusaja tõttu vaja annuseid järk-järgult vähendada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annusest suuremate annuste manustamisel tugevenevad raviannuste korral täheldatud kõrvaltoimed, kaasa arvatud krambihood. Lisaks täheldati agressiivset käitumist. Kliinilistes uuringutes lõppesid need kõrvaltoimed kohe diasepaami standardse annuse veenisisesel manustamisel.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI).
ATCvet kood: QN06AB03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fluoksetiin ja selle aktiivne metaboliit norfluoksetiin on kõrge selektiivsusega serotoniini tagasihaarde inhibiitorid nii *in vitro* kui ka *in vivo*. Fluoksetiin ei ole sedatiivse toimega. Fluoksetiin inhibeerib katehoolamiini tagasihaaret vaid suurtes kontsentratsioonides *in vitro* ja ei avalda mõju serotoniini tagasihaarde pärssimiseks kasutatavates annustes katehoolamiini tagasihaardele *in vivo*. Serotoniini tagasihaarde inhibeerimise tagajärjel tugevdab fluoksetiin serotonergilist neurotransmissiooni ja tekitab serotoniinireseptorite suurenunud aktiivsuse tõttu ka funktsionaalseid toimeid. Fluoksetiiniil ei ole märkimisväärtset afiinsust neurotransmitterite retseptoritega, sh muskariintundliku koliinergilise retseptoriga, α -adrenergiliste retseptoritega ja histamiinergiliste H1 retseptoritega, lisaks ei avalda fluoksetiin otsest mõju südamele.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fluoksetiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi (ligikaudu 72%), söötmine imendumist ei mõjuta. Fluoksetiin metaboliseeritakse norfluoksetiiniks, samaväärseks SSRI-ks, mis suurendab veterinaarravimi efektiivsust.

21-päevases uuringus manustati päevas 0,75, 1,5 ja 3,0 mg / kg kehamassi kohta fluoksetiini beagle-tõugu laborikoertele. Fluoksetiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja plasmakontsentratsiooni ja aja kõvera (AUC) alune pindala olid proportsionaalsed annuste 0,75 ja 1,5 mg/kg puhul ning rohkem kui annusega proportsionaalsed annuse 3 mg/kg korral. Pärast manustamist sisaldus fluoksetiin plasmas esimesel päeval keskmise T_{max} väärtusega 1,25–1,75 tundi ja 21. päeval 2,5–2,75 tundi. Plasmakontsentratsioon langes esimesel päeval keskmise $t_{1/2}$ väärtusega 4,6–5,7 tundi ja 21. päeval 5,1–10,1 tundi. Norfluoksetiini kontsentratsioon suurenes plasmas väga aeglaselt ja elimineeriti aeglaselt $t_{1/2}$ väärtusega 44,2–48,9 tundi 21. päeval. Norfluoksetiini C_{max} ja AUC olid üldiselt annusega proportsionaalsed, sealjuures 21. päeval 3 kuni 4 korda kõrgemad kui esimesel päeval.

Fluoksetiini ja norfluoksetiini akumulatsioon ilmnes pärast mitmekordset manustamist kuni püsiva kontsentratsiooni saabumiseni umbes 10 päeva jooksul. Pärast viimase annuse manustamist langesid fluoksetiini ja norfluoksetiini kontsentratsioonid püsivalt loglineaarselt. Eliminatsiooniuuringud koertel on näidanud, et uriini ja väljaheidetega eritus vastavalt 29,8% ja 44% annusest 14 päeva jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Sukroos (komprimeeritud suhkruna)
Krospovidoon
Kunstlik loomalihalõhn
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kaltsiumvesinikfosfaat-dihüdraat
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 30 päeva.
Pärast kõlblikkusaja möödumist hävitada pakendisse jäänud tabletid.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Mitte eemaldada niiskustimavat ainet.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla korgiga pudel, vatitupsu ja niiskustimava aine pakikest.

Igas pudelis on 30 tabletti.
Pakendi suurus on üks pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/080/001 – 004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08/07/2008
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 13/07/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 8 mg, 16 mg, 32 mg ja 64 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

fluoksetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

8,0 mg fluoksetiini (9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
16,0 mg fluoksetiini (18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
32,0 mg fluoksetiini (36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
64,0 mg fluoksetiini (72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Iga pudel sisaldab 30 tabletti.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 30 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Mitte eemaldada niiskustimavat ainet.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudeli etikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

fluoksetiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

8 mg fluoksetiini (9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
16 mg fluoksetiini (18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
32 mg fluoksetiini (36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
64 mg fluoksetiini (72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

30 tabletti

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kuni

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

fluoksetiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoksetiini (vastab 9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoksetiini (vastab 18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoksetiini (vastab 36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
Reconcile 64 mg: 64 mg fluoksetiini (vastab 72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)

Tähnilised, kollakaspruunid või pruunid ümarad närimistabletid, (allpool loetletud) reljeefse numbriga ühel küljel:

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasutamiseks koertel lahusolekuga seotud häirete korral, näiteks hävitamine ja häämitsused ja ebasobiv roojamine ja/või urineerimine. Ravimpreparaati võib kasutada ainult koos veterinaararsti poolt soovitatud käitumise muutmisele suunatud meetoditega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada vähem kui 4 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada koertel, kellel on epilepsia või esinenud krampihooge.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluoksetiini või teiste selektiivse serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) või ravimi üksikõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimete minimeerimiseks ei tohi manustamisel ületada soovitatud annust.

- Vähenenud söögiisu (ka anoreksia); letargia (sh liigne rahulikkus ja suurenenud unevajadus) (väga sage)
- Kuseteede häired (nt põiepõletik, ebaregulaarne urineerimine, ebamugav urineerimine); kesknärvisüsteemi häired (koordinatsioonihäired, orientatsioonihäired) (sage)
- Kaalu vähenemine / konditsiooni halvenemine; pupillide laienemine (aeg-ajalt)
- Hingeldamine, krambihood, oksendamine (harv)

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate üksikõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Reconcile't tuleb manustada suu kaudu annuses 1–2 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas alltoodud annustamistabeli järgi:

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg)	Tabletti päevas
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

Ravimi ravitoime peaks avalduma 1 või 2 nädala jooksul. Kui 4 nädala jooksul ei ole paranemist näha, peab pöörduma veterinaararsti poole koera raviskeemi ülevaatamiseks.

Kliinilised uuringud on näidanud positiivse ravitulemuse püsimist fluoksetiiniga ravimisel kuni 8-nädalase ravi vältel.

Annuse vahelejäamisel peab järgmise annusega plaanipäraselt jätkama.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tablette tuleb anda suu kaudu kas toiduga või ilma ning tabletid on maitsestatud ja enamik koeri sööb pakutavaid tablette hea meelega.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitsult. Mitte eemaldada niiskustimavat ainet.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 30 päeva.

Hävitage kõik allesjäänud tabletid pärast 30 päeva möödumist esmasest avamisest.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Reconcile ohutus kasutamisel alla 4 kg kaaluvate või vähem kui 6 kuu vanuste koerte korral ei ole tõestatud.

Harva võivad ravimiga ravitud koertel tekkida krambihood. Krambihoogude tekkimisel tuleb ravi katkestada.

Tablette ei tohi kasutada koertel, kellel on epilepsia või esinenud krambihooge.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimestel on kõige sagedamad üleannustamise sümptomid krambihood, unisus, iiveldus, tahhükardia ja oksendamine.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud, seetõttu kasutamine ei ole soovitatav tiinuse või laktatsiooni ajal.

Uuringud laboriloomadega (rotid ja küülikud) ei ole näidanud teratogeenset, embrüotoksilist või maternotoksilist toimet. Samuti ei ole täheldatud mõju isaste ja emaste rottide viljakusele.

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teatage veterinaararstile, kui teie koer saab või on varem saanud teisi (ka retseptita ostetavaid) ravimeid, sest ravimit ei tohi kasutada samaaegselt paljude teiste veterinaarravimitega.

Reconcile't ei tohi kasutada koos veterinaarravimitega, mis langetavad krambiläve (nt fenotiasiinidega, nagu atsepromasiin või kloorpromasiin).

Mitte kasutada ravimit koos teiste serotonergiliste ainetega (nt sertraliiniga) ja monoamiinoksidaasi inhibiitoritega (MAOI) [nt selegiliinhüdrokloriid (L-deprenüül), amitraas] või tritsükliliste amiinidega (TCA) (nt amitriptüliin ja klomipramiin).

Pärast ravimiga ravi katkestamist ja enne veterinaarravimite manustamist, mis võivad tekitada ebasoodsa koostoime fluoksetiini või selle metaboliidi norfluoksetiiniga, peab rakendama 6-nädalast väljauhteperioodi.

Fluoksetiini metaboliseeritakse suures ulatuses maksas. Seepärast peab fluoksetiini koos teiste veterinaarravimitega kasutama ettevaatlikult.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Juhusliku üleannustamise korral teavitage kohe veterinaararsti, et sümptomaatilist ravi alustada. Eespool kirjeldatud kõrvaltoimed, kaasa arvatud krambihood, on sagedasemad pärast üleannustamist. Lisaks täheldati agressiivset käitumist.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Üks pudel pappkarbi kohta.

Tabletid on pakitud HDPE-pudelisse, mis sisaldab 30 tabletti, vatitupsu ja niiskustimava aine pakikest.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole

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@axience.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