

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 tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

Doppóttar, ljósbrúnar til brúnar kringlóttar töflur, með númer greipt í aðra hliðina (eins og fram kemur hér fyrir neðan):

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 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 endurupptökuhefjum (SSRI lyf) eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi notkunar dýrallyfið 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 dýrallyfið er óvart tekið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Algengustu einkennum ofskömmtunar hjá mönnum eru krampar, svefndrungi, ógleði, hraðtaktur og uppköst.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð matarlyst (þ.m.t. lystarleysi) Svefnhöfði
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þvagfærakvillar (blöðrubólga, þvagleki, þvagtrekja, dropamiga) Einkenni frá miðtaugakerfi (samhæfingarskortur, vistarfíring)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Þyngdartap/versnun líkamlegs ástands Ljósopsstæring
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Mæði Krampar Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum serótónínvirkum lyfjum (t.d. sertralíni) og mónóamínóoxídasa hemlum (MAO hemlum) [t.d. selegilín hýdróklóríði (L-deprenyl), amítrazi] eða þríhringlaga amínunum (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 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 dýrallyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á dýrallyfið 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 dýrallyfið 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 dýrallyfsins.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við gjöf skammta umfram ráðlagðan skammt (yfir 1 til 2 mg/kg líkamspýngdar), 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN06AB03.

4.2 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 katekólámina eingöngu í háum skömmtum *in vitro* og hefur engin áhrif á upptöku katekólámina *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 mýskarínviðtaka, adrenvirka viðtaka eða histamín H1 viðtaka og hefur ekki bein áhrif á hjarta.

4.3 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 líkamspyngdar. 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 þrisvar til fjórum sinnum hærri 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.
Eyðið öllum töflum sem eru eftir í glasinu eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er.

5.3 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.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas með öryggisloki, bómullarvafningi og þurrkhylli.

Hvert glas inniheldur 30 tuggutöflur.
Pakkningastærð eitt glas.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

FORTE Healthcare Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/080/001 - 004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

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
Reconcile 16 mg tuggutöflur
Reconcile 32 mg tuggutöflur
Reconcile 64 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 tuggutöflur.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

FORTE Healthcare Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot{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
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver tuggutafla inniheldur:

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

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

Sérhver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

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

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Notað sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða, s.s. eyðileggingarhvöt og galti 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 hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi notkunar dýrallyfið 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 dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum serótónínvirkum lyfjum (t.d. sertralíni) og mónóamínóoxídasa 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 óæskilegar milliverkanir við flúoxetín eða niðurbrotsefnið, norflúoxetín.

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

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun 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 ofskömmtnun. Að auki kom fram árásgjarn hegðun. Í klínískum rannsóknum hættu þessar aukaverkanir um leið og staðlaður skammtur díazepam var gefinn í æð.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar.

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Minnkuð matarlyst (þ.m.t. lystarleysi); svefnhöfði
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Þvagfærakvillar (blöðrubólga, þvagleki, þvagtrekja, dropamiga); einkenni frá miðtaugakerfi (samhæfingarskortur, vistarfíring)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Þyngdartap/versnun líkamlegs ástands; ljósopsstæring
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Mæði, krampar, uppköst

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefa á dýralýfið 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. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta smám saman eða lækka skammta í lok meðferðar vegna langs helmingunartíma dýralýfsins.

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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á askja og glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymslupól 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. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/080/001 – 004

Hvert glas inniheldur 30 tuggutöflur, er pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	Nederland Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 info@virbac.nl
Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com	Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com
Deutschland Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 info@virbac.de	Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at
España VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net	Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 vetnova@vetnova.net
France Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi
Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com
Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland

	Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com
--	--