

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Reconcile 8 mg: Fluoksetīns 8 mg (atbilst 9,04 mg fluoksetīna hidrohlorīda)
Reconcile 16 mg: Fluoksetīns 16 mg (atbilst 18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda)
Reconcile 32 mg: Fluoksetīns 32 mg (atbilst 36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda)
Reconcile 64 mg: Fluoksetīns 64 mg (atbilst 72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Raibas, dzeltenbrūnas apaļas košļājamās tabletes, kurām vienā pusē iegravēts skaitlis (kā uzskaitīts zemāk):

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīglīdzeklis ārstēšanā suņiem ar uzvedības traucējumiem, kas saistīti ar atšķiršanu un kas izpaužas kā destruktīva un neadekvāta uzvedība (gaudošana un neatbilstoša defekācija un/vai urinācija), lietošanai tikai kombinācijā ar dzīvnieka uzvedības modifikācijas paņēmieniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg.

Nelietot suņiem ar epilepsiju vai suņiem, kam slimības vēsturē minētas lēkmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluoksetīnu vai citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI).vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav noteikts suņiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem vai sver mazāk par 4 kg.

Reti, tomēr suņiem, kas tiek ārstēti ar Reconcile, var novērot lēkmes. Ja parādās lēkmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Cilvēkiem raksturīgākie simptomi, kas saistīti ar pārdozēšanu, ir lēkmes, miegainība, slikta dūša, tahikardija un vemšana.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lai samazinātu iespējamo blakusparādību risku, nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu.

- Ļoti bieži novērojama: samazināta apetīte (ieskaitot anoreksiju); letargija.
- Bieži sastopami: urīnceļu traucējumi (cistīts, urīna nesaturēšana, urīna aizture, strangūrija); centrālās nervu sistēmas simptomi (koordinācijas traucējumi, dezorientācija).
- Retāk: svara zudums/veselības stāvokļa pasliktināšanās, midriāze.
- Reti sastopamas: elsošana, lēkmes.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Netika novēroti reproduktīvie traucējumi žurku mātītēm vai tēviņiem.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Reconcile nedrīkst lietot vienlaicīgi ar veterinārām zālēm, kas pazemina lēkmju sliekšni (piemēram, ar tādiem fenotiazīniem kā acepromazīns vai hlorpromazīns).

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citiem serotonīnērgiskiem līdzekļiem (piemēram, sertralīnu) un monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) [piemēram, selegilīna hidrohlorīdu (L-deprenīlu), amitrāzi] vai tricikliskajiem amīniem (TCA) (piemēram, amitriptilīnu un klomipramīnu).

Pirms tādu veterināro zāļu lietošanas, kas varētu nelabvēlīgi mijiedarboties ar fluoksetīnu vai tā metabolītu norfluoksetīnu, jāievēro 6 nedēļu izvadīšanās periods pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar šīm zālēm.

Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas ar P-450 enzīma sistēmas palīdzību, nav zināma noteikta izoforma suņiem. Tādēļ fluoksetīnu jālieto uzmanīgi kopā ar citām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Reconcile jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, devā 1 līdz 2 mg/kg ķermeņa svara, saskaņā ar zemāk attēloto dozēšanas tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums (mg)	Tablešu skaits dienā
4-8	Reconcile 8 mg tablete	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablete	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablete	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablete	1

Klīnisku uzlabošanos, lietojot šīs zāles, var sagaidīt pēc 1 līdz 2 nedēļām. Ja pēc 4 nedēļām nenovēro uzlabošanos, jāpārvērtē konkrētā gadījuma ārstēšana. Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka ārstēšanai ar fluoksetīnu līdz 8 nedēļām bija pozitīva atbildes reakcija.

Reconcile tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās. Tabletes ir garšīgas, un vairums suņu labprāt apēdīs tableti, kad saimnieks to piedāvās.

Ja tiek izlaista deva, nākošo devu jādod, kā tas nozīmēts. Ārstēšanas beigās nav nepieciešams samazināt devu sakarā ar šo veterināro zāļu ilgo eliminācijas pusperiodu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārsniedzot rekomendēto devu, blakusparādības, kuras novēro pie terapeitiskās devas, ieskaitot lēkmes, kļūst izteiktākas. Papildus novēro agresīvu uzvedību. Klīniskajos pētījumos šīs blakusparādības tika nekavējoties pārtrauktas pēc intravenozas diazepamā standarta devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori (SSAI).
ATĶ vet kods: QN06AB03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ir pierādīts gan *in vitro*, gan *in vivo*, ka fluoksetīns un tā metabolīts norfluoksetīns ir augsti selektīvi serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori. Fluoksetīns nedarbojas kā sedatīvs līdzeklis. Tikai augstās koncentrācijās fluoksetīns neļauj atpakaļsaistīties kateholamīnam *in vitro*, un tam nav iedarbības uz kateholamīna atpakaļsaistīšanos *in vivo* devās, kuras lieto, lai nomāktu serotonīna atpakaļsaistīšanos. Serotonīna atpakaļsaistīšanās nomākšanas rezultātā fluoksetīns uzlabo serotonīnerģisko neurotransmisiju un rada funkcionālo iedarbību sakarā ar pastiprinātu serotonīna receptoru aktivizāciju. Fluoksetīnam nav nozīmīgas tieksmes uz neurotransmiteru receptoriem, tai skaitā muskarīna holīnerģisko receptoru, α

adrenergiskajiem receptoriem vai histamīnerģiskajiem H1 receptoriem, un tam nav tiešas ietekmes uz sirdi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fluoksetīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas uzņemšanas (aptuveni 72%), un barošana uzsūkšanos neietekmē. Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas par norfluoksetīnu, līdzvērtīgu SSRI, kas pastiprina veterināro zāļu efektivitāti.

21 dienas pētījumā laboratorijā bīgliem tika dots fluoksetīns devās 0,75, 1,5 un 3,0 mg/kg ķermeņa svara dienā. Fluoksetīna maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un laukums zem plazmas koncentrācijas laika līknes (AUC) bija aptuveni proporcionāla devā starp 0,75 un 1,5 mg/kg un lielāka nekā devas proporcionālais pieaugums pie 3 mg/kg. Pēc uzņemšanas fluoksetīns nekavējoties parādījās plazmā ar vidējo T_{max} vērtību no 1,25 līdz 1,75 stundām pirmajā dienā un no 2,5 līdz 2,75 stundām 21. dienā. Fluoksetīna līmenis plazmā ātri samazinājās, ar vidējo t_s vērtību no 4,6 līdz 5,7 stundām pirmajā dienā un no 5,1 līdz 10,1 stundām 21. dienā. Norfluoksetīna līmenis plazmā lēnām parādījās un lēnām tika izvadīts ar t_s vērtību robežās no 44,2 līdz 48,9 stundām 21. dienā. Norfluoksetīna C_{max} un AUC vienā devā kopumā bija proporcionāli, bet šīs vērtības bija 3 līdz 4 reizes augstākas 21. dienā nekā pirmajā dienā.

Fluoksetīna un norfluoksetīna akumulēšanās notiek pēc vairāku devu uzņemšanas, līdz tiek sasniegts stabils stāvoklis apmēram 10 dienās. Pēc pēdējās devas uzņemšanas fluoksetīna un norfluoksetīna plazmas līmenis vienmērīgi samazinājās logaritmiski lineārā veidā. Eliminācijas pētījumi suņiem ir parādījuši, ka 29,8% un 44% devas tika izdalīta ar urīnu un fekālijām, respektīvi, 14 dienas pēc zāļu devas izsniegšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Saharoze (kompresēta cukura veidā)
Krospovidons
Mākslīgā liellopu gaļas aromātviela
Koloidāls bezūdens silīcijs
Kalcija hidroģenfosfāta dihidrāts
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.
Iznīcināt visas iepakojumā atlikušās tabletes pēc derīguma termiņa beigām.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.
Neņemt ārā desikantu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar bērniem drošu aizslēgu, vates starpliku un sausuma uzturētāju.

Katrā pudelē ir 30 tabletes.
Iepakojumā ir viena pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/080/001 - 004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/07/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/07/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte 8 mg, 16 mg, 32 mg un 64 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

fluoksetīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

8 mg fluoksetīna (9,04 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
16 mg fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
32 mg fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
64 mg fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Katrā pudelē ir 30 tabletes.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšējīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Neņemt ārā desikantu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Marķējums uz pudeles: 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

fluoksetīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) DAUDZUMS

8 mg fluoksetīna (fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
16 mg fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
32 mg fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
64 mg fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 tabletes.

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

fluoksetīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoksetīna (9,04 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)
Reconcile 64 mg: 64 mg fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)

Raibas, dzeltenbrūnas apaļas košļājamās tabletes, kurām vienā pusē iegravēts skaitlis (kā uzskaitīts zemāk):

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kā ārstniecības līdzeklis suņiem pret traucējumiem, kas rodas pēc nošķiršanas, un var izpausties kā destruktīva uzvedība, gaudošana un defekācija un/vai urinācija nevietā un nelaikā. Produkts paredzēts lietošanai tikai kombinācijā ar dzīvnieka uzvedības modifikācijas programmas ietvaros, ko nosaka ārstējošais veterinārārstu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg.

Nelietot suņiem ar epilepsiju vai suņiem, kam anamnēze uzrāda lēkmes.

Nelietot gadījumā, ja ir pastiprināta jutība pret fluoksetīnu vai citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSRI) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lai samazinātu iespējamo blakusparādību risku, nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu.

- Ļoti bieži sastopama: samazināta apetīte (ieskaitot anoreksiju); letargija (ieskaitot mierīgumu un pastiprinātu gulēšanu).
- Bieži sastopami: urīnceļu traucējumi (urīnpūšļa infekcija, neregulāra urinēšana, grūtības urinēt); centrālās nervu sistēmas simptomi (koordinācijas traucējumi, dezorientācija).
- Retāk: svara zudums/veselības stāvokļa pasliktināšanās, acu ziliņu paplašināšanās.
- Reti: elsošana, lēkmes.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
 - bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)
- Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Reconcile jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, devā 1 līdz 2 mg/kg ķermeņa svara, saskaņā ar zemāk attēloto dozēšanas tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums (mg)	Tablešu skaits dienā
4-8	Reconcile 8 mg tablete	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablete	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablete	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablete	1

Klīnisko uzlabošanos, lietojot šīs zāles, var sagaidīt pēc 1 līdz 2 nedēļām. Ja pēc 4 nedēļām nenovēro uzlabošanos, veterinārārstam ir jāpārvērtē suņa ārstēšana.

Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka ārstēšanai ar fluoksetīnu līdz 8 nedēļām bija pozitīva atbildes reakcija. Ja tiek izlaista deva, nākošā deva jānodod, kā tas nozīmēts.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes jānodod iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās. Tā kā tabletes ir aromatizētas, kad saimnieks piedāvā, suņi tās labprāt apēd.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzlabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma. Neņemt ārā sausuma uzturētāju.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz pudeles.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

Izmetiet visas tabletes, kas palikušas pāri pēc 30 dienu lietošanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Reconcile drošums nav apstiprināts suņiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem vai sver mazāk par 4 kg.

Reti, tomēr suņiem, kas tiek ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, var novērot lēkmes. Ja parādās lēkmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Tabletes nedrīkst lietot suņiem, kuriem ir epilepsija vai bijušas krampju lēkmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Cilvēkiem raksturīgākie simptomi, kas saistīti ar pārdozēšanu, ir lēkmes, miegainība, slikta dūša, ātra sirdsdarbība un vemšana.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Netika novēroti reproduktīvie traucējumi žurku mātītēm vai tēviņiem.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lūdzu, informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu suns saņem vai ir saņēmis citas zāles, pat ja tās nav parakstītas, jo šīs veterinārās zāles nedrīkst dot vienlaicīgi ar citām zālēm.

Reconcile nedrīkst lietot vienlaicīgi ar veterinārām zālēm, kas pazemina lēkmju sliekšni (piemēram, ar tādiem fenotiazīniem kā acepromazīns vai hlorpromazīns).

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem (piemēram, sertralīnu) un monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) [piemēram, selegilīna hidrohlorīdu (L-deprenilu), amitrāzi] vai tricikliskajiem amīniem (TCA) (piemēram, amitriptilīnu un klomipramīnu).

Pirms tādu veterināro zāļu lietošanas, kas varētu nelabvēlīgi mijiedarboties ar fluoksetīnu vai tā metabolītu norfluoksetīnu, jāievēro 6 nedēļu periods pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas caur aknām. Tādēļ fluoksetīnu jālieto uzmanīgi kopā ar citām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jākonsultējas ar ārstējošo veterinārārstu un jāuzsāk simptomātiska terapija. Blakusparādības, kā aprakstīts iepriekš, ieskaitot krampjus, ir biežākas pēc pārdozēšanas. Turklāt tika novērota agresīva uzvedība.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē iepakota viena pudelīte.

Tabletes iepakotas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelē, katrā pa 30 tabletēm, ar vates starpliku un sausuma uzturētāju.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv

Tel +32 (0)3 780 63 90

Info.vet@kela.health