

ANEXO I
FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Reconcile 8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de hidrocloreto de fluoxetina)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos masticables redondos, moteados, beige a marrones, grabados en una cara con un número (según se enumera a continuación):

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, manifestados por destrucción y comportamientos inadecuados (vocalización y defecación o micción inadecuada) y solo en combinación con técnicas de modificación del comportamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 4 kg.

No usar en perros con epilepsia ni en perros con antecedentes de convulsiones.

No usar en caso de hipersensibilidad a la fluoxetina, a otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en perros de menos de seis meses o que pesen menos de 4 kg.

Aunque poco frecuentes, pueden producirse convulsiones en los perros tratados con Reconcile. El tratamiento debe interrumpirse si se producen convulsiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En las personas, los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis consisten en convulsiones, somnolencia, náuseas, taquicardia y vómitos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Para reducir al mínimo el riesgo de reacciones adversas, no debe sobrepasarse la dosis recomendada.

- Disminución del apetito (incluso anorexia); letargo (muy frecuentemente).
- Trastornos de las vías urinarias (cistitis, incontinencia urinaria, retención urinaria, estranguria); síntomas del sistema nervioso central (descoordinación, desorientación) (frecuentemente).
- Pérdida de peso, pérdida del estado físico; midriasis (infrecuentemente).
- Jadeo, convulsiones, vómito (en raras ocasiones).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han percibido efectos sobre la capacidad reproductora en ratas machos y hembras.

No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Reconcile no debe administrarse concomitantemente con medicamentos veterinarios que reduzcan el umbral de las convulsiones (por ejemplo, fenotiazinas como la acepromazina o la clorpromazina).

No debe usarse este medicamento junto con otras sustancias serotoninérgicas (por ejemplo, sertralina) ni con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) [por ejemplo, hidrocloreto de selegilina (L-deprenil), amitraz] o aminas tricíclicas (por ejemplo, amitriptilina y clomipramina).

Debe observarse un período de lavado de seis semanas después de la interrupción del tratamiento con este medicamento antes de la administración de cualquier otro medicamento veterinario que pueda interactuar de manera adversa con la fluoxetina o su metabolito, la norfluoxetina.

La fluoxetina es metabolizada en gran medida por el sistema enzimático P-450, aunque se desconoce la isoforma exacta en los perros. Por lo tanto, la fluoxetina debe emplearse con precaución con otros medicamentos veterinarios.

4.9 Posología y vía de administración

Reconcile debe administrarse por vía oral, a una dosis diaria de 1 a 2 mg/kg de peso según la siguiente tabla de dosificaciones:

Peso (kg)	Concentración del comprimido (mg)	Número de comprimidos al día
4 - 8	Reconcile 8 mg comprimido	1
> 8 - 16	Reconcile 16 mg comprimido	1
> 16 - 32	Reconcile 32 mg comprimido	1
> 32 - 64	Reconcile 64 mg comprimido	1

Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una a dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, deberá reevaluarse el tratamiento del caso. En estudios clínicos se ha observado una respuesta beneficiosa con un tratamiento de hasta ocho semanas de duración con fluoxetina.

Reconcile comprimidos puede administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos tienen sabor, y la mayoría de los perros consumirán el comprimido cuando el propietario se lo ofrezca.

Si se olvida administrar una dosis, la siguiente dosis programada deberá administrarse según se haya prescrito. Al final del tratamiento no es necesario disminuir gradualmente las dosis debido a la semivida prolongada de este medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis superiores a la recomendada, las reacciones adversas observadas a la dosis terapéutica, incluso las convulsiones, se exacerban. Además, se ha observado un comportamiento agresivo. En los estudios clínicos estos efectos remitieron inmediatamente con la administración intravenosa de una dosis estándar de diazepam.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
Código ATCvet: QN06AB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Se ha comprobado que la fluoxetina y su metabolito activo, la norfluoxetina, son inhibidores altamente selectivos de la captación de serotonina, tanto *in vitro* como *in vivo*. La fluoxetina no actúa como sedante. La fluoxetina inhibe la captación de las catecolaminas solo a concentraciones altas *in vitro*, y no tiene ningún efecto sobre la captación de las catecolaminas *in vivo* a las dosis que se emplean para inhibir la

captación de serotonina. Como consecuencia de la inhibición de la captación de serotonina, la fluoxetina potencia la neurotransmisión serotoninérgica y produce efectos funcionales debido al aumento de la activación de los receptores de la serotonina. La fluoxetina carece de afinidad significativa por los receptores de los neurotransmisores, incluido el receptor colinérgico muscarínico, los receptores adrenérgicos o los receptores histaminérgicos H1, y no tiene efectos directos sobre el corazón.

5.2 Datos farmacocinéticos

La fluoxetina se absorbe bien después de su administración por vía oral (aproximadamente un 72 %) y la absorción no se ve afectada por los alimentos. La fluoxetina se metaboliza en norfluoxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina equipotente que contribuye a la eficacia del medicamento veterinario.

En un estudio de 21 días de duración se administró fluoxetina diariamente a dosis de 0,75, 1,5 y 3,0 mg/kg de peso corporal a Beagles de laboratorio. La concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y el área bajo la curva (AUC) de concentración-tiempo en el plasma correspondiente a la fluoxetina fueron aproximadamente proporcionales a la dosis entre 0,75 y 1,5 mg/kg, con un aumento proporcional superior a la dosis de 3 mg/kg. Después de la administración, la fluoxetina apareció rápidamente en el plasma con valores medios de $T_{m\acute{a}x}$ entre 1,25 y 1,75 horas en el primer día, y entre 2,5 y 2,75 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas disminuyeron rápidamente, con valores medios de $t_{1/2}$ entre 4,6 y 5,7 horas en el primer día, y entre 5,1 y 10,1 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas de norfluoxetina aparecieron lentamente en el plasma y se eliminaron lentamente, con valores de $t_{1/2}$ entre 44,2 y 48,9 horas en el día 21. En general, la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de la norfluoxetina fueron proporcionales a la dosis; sin embargo, estos valores fueron del triple o el cuádruple en el día 21 que en el primer día.

Después de la administración de varias dosis se produjo una acumulación de fluoxetina y de norfluoxetina hasta alcanzar un estado de equilibrio en aproximadamente diez días. Después de la administración de la última dosis, las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y de norfluoxetina disminuyeron de manera constante según un modelo semilogarítmico. Los estudios de eliminación en perros han demostrado que el 29,8 % y el 44 % de la dosis se excretó por la orina y las heces, respectivamente, 14 días después de la administración del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Sacarosa (como azúcar compresible)
Crospovidona
Aroma artificial a carne
Sílice coloidal anhidra
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días.
Deben desecharse los comprimidos que queden en el envase después de su período de validez.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original. Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No extraer el desecante.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con un cierre a prueba de niños, una bolsita desecante y un rollo de algodón.

Cada frasco contiene 30 comprimidos.

Formato: un frasco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/080/001 - 004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2008.

Fecha de la última renovación: 13/07/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior 8 mg, 16 mg, 32 mg y 64 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

fluoxetina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Fluoxetina 8 mg (como 9,04 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 16 mg (como 18,08 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 32 mg (como 36,16 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 64 mg (como 72,34 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Cada frasco contiene 30 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No extraer el desecante.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FORTE Healthcare ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco 8 mg, 16 mg, 32 mg y 64 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

fluoxetina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Fluoxetina 8 mg (como 9,04 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 16 mg (como 18,08 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 32 mg (como 36,16 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)
Fluoxetina 64 mg (como 72,34 mg de hidrocloreuro de fluoxetina)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 comprimidos.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote> {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

fluoxetina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Reconcile 8 mg: fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 16 mg: fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 32 mg: fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de hidrocloreto de fluoxetina)
Reconcile 64 mg: fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de hidrocloreto de fluoxetina)

Comprimidos masticables, redondos, moteados, de beige a marrón, con un número grabado en un lateral (ver la siguiente lista):

Comprimidos Reconcile de 8 mg: 4203
Comprimidos Reconcile de 16 mg: 4205
Comprimidos Reconcile de 32 mg: 4207
Comprimidos Reconcile de 64 mg: 4209

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, como destrucción y vocalización, así como defecación o micción inadecuada. Este medicamento solo deberá utilizarse en combinación con un programa de modificación del comportamiento recomendado por su veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros que pesen menos de 4 kg.

No usar en perros con epilepsia o con antecedentes de convulsiones.

No usar en caso de hipersensibilidad a la fluoxetina, a otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Para reducir al mínimo el riesgo de reacciones adversas, no debe sobrepasarse la dosis recomendada.

- Disminución del apetito (incluso anorexia); letargo (incluyendo calma e incremento del sueño) (muy frecuentemente).
- Trastornos de las vías urinarias (como infecciones de la vejiga, micción irregular, incomodidad al orinar); síntomas del sistema nervioso central (descoordinación, desorientación) (frecuentemente).
- Pérdida de peso, pérdida del estado físico; dilatación de las pupilas de los ojos (infrecuente).
- Jadeo, convulsiones, vómito (en raras ocasiones).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Reconcile debe administrarse por vía oral, a una dosis diaria de 1 a 2 mg/kg de peso según la siguiente tabla de dosificaciones:

Peso (kg)	Concentración del comprimido (mg)	Número de comprimidos al día
4- 8	Reconcile 8 mg comprimido	1
> 8-16	Reconcile 16 mg comprimido	1
> 16-32	Reconcile 32 mg comprimido	1

> 32-64	Reconcile 64 mg comprimido	1
---------	----------------------------	---

Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una o dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, consulte al veterinario, quien deberá reevaluar el tratamiento del perro.

En estudios clínicos se ha observado una respuesta beneficiosa con un tratamiento de hasta ocho semanas de duración con fluoxetina.

Si se olvida administrar una dosis, la siguiente dosis programada deberá administrarse según se haya prescrito.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben administrarse por vía oral con o sin alimentos, y tienen sabor, por lo que la mayoría de los perros consumirán el comprimido cuando el propietario se lo ofrezca.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.
No extraer el desecante.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco.

Período de validez después de abierto el frasco: 30 días. Una vez abierto el envase, deben desecharse los comprimidos que queden en el mismo pasados 30 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en perros de menos de seis meses o que pesen menos de 4 kg.

Aunque poco frecuentes, pueden producirse convulsiones en los perros tratados con Reconcile. El tratamiento debe interrumpirse si se producen convulsiones.

Los comprimidos no deben utilizarse en perros con epilepsia o con antecedentes de convulsiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En las personas, los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis consisten en convulsiones, somnolencia, náuseas, taquicardia y vómitos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han percibido efectos sobre la capacidad reproductora en ratas machos y hembras.

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si su perro está recibiendo o ha recibido otros medicamentos, incluso aquellos no recetados, ya que este medicamento no debe administrarse al mismo tiempo que otros muchos medicamentos.

Reconcile no debe administrarse concomitantemente con medicamentos veterinarios que reduzcan el umbral de las convulsiones (por ejemplo, fenotiazinas como la acepromazina o la clorpromazina).

No debe usarse este medicamento junto con otras sustancias serotoninérgicas (por ejemplo, sertralina) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) [por ejemplo, hidrocloreuro de selegilina (L-deprenil), amitraz] o amins tricíclicas (por ejemplo, amitriptilina y clomipramina).

Debe observarse un período de lavado de seis semanas después de la interrupción del tratamiento con este medicamento antes de la administración de cualquier otro medicamento veterinario que pueda interactuar de manera adversa con la fluoxetina o su metabolito, la norfluoxetina.

La fluoxetina es metabolizada en gran medida por el hígado. Por lo tanto, la fluoxetina debe emplearse con precaución con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis accidental, debe consultar inmediatamente con su veterinario y debe iniciarse un tratamiento sintomático. Las reacciones adversas descritas anteriormente, incluidas las convulsiones, son muy frecuentes después de una sobredosis. Además, se observa un comportamiento agresivo.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Un frasco por caja.

Las pastillas están envasadas en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE), cada uno contiene 30 pastillas, una bolsita desecante y un rollo de algodón.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Italia

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Spagna
Tel: + 39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

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