

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

8 mg: fluoksetin 8 mg (kar ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
16 mg: fluoksetin 16 mg (kar ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
32 mg: fluoksetin 32 mg (kar ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
64 mg: fluoksetin 64 mg (kar ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
saharoza (kot kompresibilni sladkor)
Krospovidon
umetna aroma govedine
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
magnezijev stearat

Pegaste, svetlo do temno rjave okrogle ž tablete z eno od spodaj navedenih številčk, vtisnjeno na eni strani:

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pomoč pri zdravljenju motenj, povezanih z ločitveno tesnobo, ki jih psih kaže v uničevanju in neželenim vedenju (lajanje in neustrezna defekacija oziroma uriniranje) samo v kombinaciji z uporabo tehnik za spremembo vedenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z manj kot 4 kg telesne mase.

Ne uporabite pri psih z epilepsijo ali psih z anamnezo napadov krčev.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na fluoksetin ali druge selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali na katero koli drugo pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni preverjena pri psih, mlajših od 6 mesecev ali z manj kot 4 kg telesne mase.

V redkih primerih se lahko pri psi zdravljenih z zdravilom, pojavijo napadi krčev. Če se pojavijo napadi krčev, je treba zdravljenje prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri ljudeh so najpogostejši simptomi, povezani s prevelikimi odmerki, napadi krčev, zaspanost, slabost, tahikardija in bruhanje.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zmanjšan tek (vključno z anoreksijo) Letargija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Motnje v delovanju sečil (cistitis, inkontinenca, zadrževanje urina, strangurija) Motnje v delovanju centralnega živčnega sistema (nekoordiniranost gibov, izguba orientacije)
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Hujšanje oziroma izguba kondicije Midriaza
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Sopenje Krči Bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Ni bilo opaziti učinkov na reproduktivno sposobnost samcev in samic podgane.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ni priporočljivo dajati sočasno z veterinarskimi zdravili, ki zmanjšujejo prag napadov krčev (npr. fenotiazini, kot sta acepromazin in klorpromazin).

Ne uporabljajte zdravila skupaj z drugimi z drugimi zdravili, ki vplivajo na delovanje serotonina (npr. sertralin) in zaviralci monoaminooksidaz (MAO) [npr. selegilin hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ali tricikličnimi amini (TCA) (npr. amitriptilin in klomipramin).

Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom je treba upoštevati šesttedensko obdobje čiščenja pred uporabo drugih veterinarskih zdravil, ki bi lahko neželjeno reagirala skupaj s fluoksetinom ali njegovim presnovkom, norfluoksetinom.

Fluoksetin se večinoma presnavlja v encimskem sistemu P-450, vendar je natančna izo-oblika pri psih neznan. Zato je treba fluoksetin v kombinaciji z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini previdno uporabljati.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilom se daje peroralno z dnevnimi odmerki od 1 do 2 mg na kg telesne mase v skladu s spodnjo tabelo:

Telesna masa (kg)	Jakost (mg)	Število tablet na dan
4–8	Reconcile 8 mg tableta	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tableta	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tableta	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinično izboljšanje z uporabo zdravila se lahko pričakuje v 1 do 2 tednih. Če po 4 tednih ne opazite izboljšanja, je potrebno ustreznost terapije ponovno proučiti. V kliničnih študijah se je izboljšanje pokazalo pri zdravljenju s fluoksetinom v trajanju do 8 tednov.

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje. Tablete imajo dodan okus in večina psov bo z veseljem pojedla tableto, ki mu jo bo dal lastnik.

Če preskočite odmerek, morate dati le naslednji predvideni odmerek. Pred zaključkom zdravljenja ni treba zmanjševati odmerkov, saj je razpolovni čas zdravila za uporabo v veterinarski medicini dolg.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju (več kot 1 do 2 mg/kg telesne teže) se neželeni učinki pri terapevtskih odmerkih, vključno z napadi krčev, poslabšajo. Ugotovljeno je bilo tudi agresivno vedenje. V kliničnih študijah so neželeni učinki takoj izginili po endovenoznem dajanju standardnega odmerka diazepama.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QN06AB03

4.2 Farmakodinamika

Fluoksetin in njegov aktivni presnovek norfluoksetin sta se izkazala za izjemno selektivna zaviralca privzema serotonina tako pri *in vitro* kot pri *in vivo* poskusih. Fluoksetin ne deluje kot sedacijsko sredstvo. Fluoksetin zmanjšuje prisvajanje kateholamina samo v visokih koncentracijah *in vitro* in ne vpliva na prisvajanje kateholamina *in vivo* pri odmerkih, ki se dajejo za zaviranje prisvajanja serotonina. Zaradi zaviranja prisvajanja serotonina fluoksetin pospešuje delovanje serotogenih transmitterjev in povzroča funkcionalne učinke zaradi povečanega delovanja receptorjev za serotonin. Fluoksetin ne kaže afinitete do receptorjev za neurotransmitterje, vključno z muskarinskim holinergičnim receptorjem za muskarin, α adrenergičnimi receptorji ali histaminergičnimi receptorji H1 ter nima neposrednih učinkov na srce.

4.3 Farmakokinetika

Fluoksetin se dobro absorbira pri peroralni uporabi (približno 72 %), hrana pa ne vpliva na absorpcijo. Fluoksetin se presnavlja v norfluoksetin, ki je enako učinkovit SSRI in prispeva k učinkovitosti veterinarskega zdravila.

V 21-dnevni študiji so beagli v laboratorijih prejeli dnevne odmerke fluoksetina po 0,75, 1,5 in 3,0 mg/kg telesne mase. Najvišja koncentracija v plazmi (C_{max}) in površina pod krivuljo (AUC) sta bili približno sorazmerni z odmerkom med 0,75 in 1,5 mg/kg, s sorazmernim povečanjem večjim odmerka pri odmerku 3 mg/kg. Po zaužitju se je fluoksetin hitro pokazal v plazmi, pri čemer so se povprečne vrednosti T_{max} 1. dan gibale od 1,25 do 1,75 ur in 21. dan od 2,5 do 2,75 ur. Raven v plazmi je hitro padala s povprečnimi vrednostmi $t_{1/2}$, ki so se 1. dan gibale od 4,6 do 5,7 ure in 21. dan od 5,1 do 10,1 ure. V plazmi se je norfluoksetin hitro pojavil, vrednosti so se počasi zniževale s $t_{1/2}$, 21. dan med 44,2 in 48,9 ur. Vrednosti norfluoksetina C_{max} in AUC so bile večinoma sorazmerne z odmerkom, pri čemer so bile 21. dan 3- do 4-krat višje kot 1. dne.

Do akumulacije fluoksetina in norfluoksetina je prišlo po dajanju več odmerkov, ta je dosegla stalno raven v približno 10 dneh. Po zadnjem odmerku sta se stopnji fluoksetina in norfluoksetina v plazmi hitro linearno znižali. Eliminacijske študije pri psih so kazale, da se je 29,8 % oziroma 44 % odmerkov izločilo prek urina in blata v 14. dneh po dajanju odmerka.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

Po datumu izteku roka uporabnosti zavrzite preostale tablete v vsebniku.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.

Ne odstranite sušilnega sredstva.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ena plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko, varno pred odpiranjem za otroke, kosmom vate in vrečko s sušilnim sredstvom..

V eni plastenki je 30 žvečljivih tablet.

Pakiranje vsebuje eno plastenko.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/07/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina 8 mg, 16 mg, 32 mg in 64 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile 8 mg žvečljive tablete

Reconcile 16 mg žvečljive tablete

Reconcile 32 mg žvečljive tablete

Reconcile 64 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

8 mg fluoksetin (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida) na 8 mg žvečljivo tableto

16 mg fluoksetin (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida) na 16 mg žvečljivo tableto

32 mg fluoksetin (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida) na 32 mg žvečljivo tableto

64 mg fluoksetin (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida) na 64 mg žvečljivo tableto

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 žvečljivih tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 30 dni.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalnem vsebniku.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.
Ne odstranite sušilnega sredstva.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na plastenki 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

8 mg: 8 mg fluoksetin (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
16 mg: 16 mg fluoksetin (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
32 mg: 32 mg fluoksetin (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
64 mg: 64 mg fluoksetin (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 30 dni.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Reconcile 8 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 16 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 32 mg žvečljive tablete za pse
Reconcile 64 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

8 mg: Fluoksetin 8 mg (ustreza 9,04 mg fluoksetinijevega klorida)
16 mg: Fluoksetin 16 mg (ustreza 18,08 mg fluoksetinijevega klorida)
32 mg: Fluoksetin 32 mg (ustreza 36,16 mg fluoksetinijevega klorida)
64 mg: Fluoksetin 64 mg (ustreza 72,34 mg fluoksetinijevega klorida)

Pegaste, svetlo do temno rjave okrogle žvečljive tablete z eno od spodaj navedenih števil, vtisnjeno na eni strani:

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

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Pomočripomoček pri zdravljenju motenj, povezanih z ločitveno tesnobo, ki jihse pri psih kaže v uničevanju in neželenimsprejemljivem vedenju (lajanje in neustrezna defekacija oziroma uriniranje) ter samo v kombinaciji z uporabo tehnik s tehnikami za spremembo vedenja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z manj kot 4 kg mase.

Zdravila ne uporabljajte pri psih z epilepsijo ali z anamnezo napadi krčev.

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na fluoksetin ali druge selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila zdravilom ni bila preverjena pri psih, mlajših od 6 mesecev ali z manj kot 4 kg telesne mase.

Pri psih, zdravljenih z zdravilom, čeprav redko, lahko pride do napadov krčev. Če pride do napadov krčev, je treba zdravljenje prekiniti.

Tablet se ne sme uporabljati pri psih z epilepsijo ali anamnezo napadov krčev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri ljudeh so najpogostejši simptomi, povezani s prevelikimi odmerki, napadi krčev, zaspanost, slabost, tahikardija in bruhanje.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Ni bilo opaziti učinkov na reproduktivno sposobnost samcev in samic podgane.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Če ste svojemu psu dajali ali dajete druga zdravila, tudi brez recepta, o tem obvestite svojega veterinarja, saj se zdravilo ne sme dajati sočasno z večino drugih zdravil.

Zdravilom se ne sme dajati sočasno z veterinarskimi zdravili, ki znižajo prag za napade krčev (npr. fenotiazini, kot sta acepromazin ali klorpromazin).

Ne uporabljajte zdravila skupaj z drugimi z drugimi zdravili, ki vplivajo na delovanje serotonina serotogenimi agensi (npr. sertralin) in zaviralci monoaminooksidaz (MAO) inhibitorji monoaminooksidaze (MAOI) [npr. selegilin hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ali tricikličnimi aminami (TCA) (npr. amitriptilin in klomipramin).

Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom je treba upoštevati spoštovati šesttedensko obdobje čiščenja pred uporabo drugih veterinarskih zdravil, ki bi lahko neželjeno primerno reagirala skupaj s fluoksetinom ali njegovim presnovkom, norfluoksetinom.

Fluoksetin se večinoma presnavlja v encimskem sistemu P-450, vendar je natančna izo-oblika pri psih neznan. Zato je treba fluoksetin v kombinaciji z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini previdno uporabljati.

Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamerno danega prevelikega odmerka se takoj posvetujte s svojim veterinarjem, ki bo moral začeti zdravljenje simptomov. Zgoraj opisani neželeni učinki, vključno z napadi krčev, so pogostejši pri prevelikem odmerku. Poleg tega je bilo ugotovljeno agresivno vedenje. V kliničnih študijah so neželeni učinki takoj izginili po intravenoznem dajanju standardnega odmerka diazepam.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi.

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Zmanjšan tek (vključno z anoreksijo); letargija (vključno z mirnostjo in povečano zaspanostjo)
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Motnje v delovanju sečil (cistitis, inkontinenca, zadrževanje urina, strangurija); motnje v delovanju centralnega živčnega sistema (nekoordiniranost gibov, izguba orientacije)
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):
Hujšanje oziroma izguba kondicije; širjenje očesnih zenic
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Sopenje, Krči, Bruhanje

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

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

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo se daje peroralno z dnevnimi odmerki od 1 do 2 mg na kg telesne mase v skladu s spodnjo tabelo:

Telesna masa (kg)	Jakost (mg)	Število tablet na dan
4–8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8–16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16–32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32–64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinično izboljšanje se lahko pričakuje v 1 do 2 tednih jemanja zdravila. Če po 4 tednih ne opazite izboljšanja, se obrnite na svojega veterinarja, ki bo na ponovno pretehtal način zdravljenja psa.

V kliničnih študijah se je izboljšanje pokazalo pri zdravljenju s fluoksetinom v trajanju do 8 tednov.

Če preskočite odmerek, morate dati le naslednji predvideni odmerek. Pred zaključkom zdravljenja ni potrebno zmanjševati odmerkov, saj je razpolovni čas zdravila za uporabo v veterinarski medicini dolg.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se dajejo peroralno s hrano ali brez nje; imajo dodan okus in večina psov bo z veseljem pojedla tableto, ki mu jo bo dal lastnik.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zaščito pred vlago. Ne odstranite sušilnega sredstva.

Ne uporabljajte zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanja ovojnina in platenki. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 30 dni.

30 dni po odprtju zavržite preostale tablete v platenki.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/08/080/001 – 004

V eni platenki je 30 žvečljivih tablet, pakirana je v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

FORTE Healthcare Ltd.

Block 3, Unit 9,
 CityNorth Business Campus,
 Stamullen, Co. Meath,
 K32 D990, Ireland
 Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

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

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
--	--