

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

8 mg : Fluoxétine 8 mg (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
16 mg : Fluoxétine 16 mg (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
32 mg : Fluoxétine 32 mg (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
64 mg : Fluoxétine 64 mg (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Saccharose (Compressible Sugar)
Crospovidone
Arôme boeuf
Silice colloïdale anhydre
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Stéarate de magnésium

Comprimé rond tacheté de couleur ocre à brun, portant un numéro estampé sur une face (comme indiqué ci-dessous) :

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Aide au traitement des troubles du chien liés à la séparation, qui se manifestent par des comportements de destruction et inappropriés (vocalisation et défécation et/ou miction incontrôlées), et uniquement en association avec des techniques de modification du comportement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la fluoxétine ou d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI) ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec le médicament vétérinaire. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Chez l'homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution de l'appétit (y compris anorexie) Léthargie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du tractus urinaire (Cystite, incontinence urinaire, rétention urinaire, strangurie) Signes du système nerveux central (Incoordination, désorientation)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Perte de poids/perte d'état Mydriase
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Halètement Convulsions Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser le produit avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (Ldéprényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement avec le produit avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit par conséquent être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Dosage (mg)	Nombre de comprimés par jour
4-8	Comprimé Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Comprimé Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Comprimé Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Comprimé Reconcile 64 mg	1

Une amélioration clinique devrait se produire avec le produit après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire afin qu'il réévalue le cas. Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture. Les comprimés sont aromatisés et la plupart des chiens l'acceptent quand leur propriétaire le leur présente.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit. À la fin du traitement, il n'est pas nécessaire de diminuer ou de réduire les doses compte tenu de la longue demi-vie du médicament.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

À des doses supérieures à la dose recommandée (supérieures de 1 à 2 mg/kg de poids corporel), les effets secondaires observés à la dose thérapeutique, notamment des convulsions, sont exacerbés. Un comportement agressif a en outre été observé. Lors d'études cliniques, ces effets secondaires ont été stoppés immédiatement dès l'administration d'une dose standard de diazépam par voie intraveineuse.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN06AB03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La fluoxétine et son métabolite actif, la norfluoxétine, se sont révélés des inhibiteurs extrêmement sélectifs de la capture de la sérotonine à la fois *in vitro* et *in vivo*. La fluoxétine ne joue pas le rôle de sédatif. La fluoxétine inhibe la capture de la catécholamine uniquement à des concentrations élevées *in vitro* et n'a aucun effet sur la capture de la catécholamine *in vivo* à des doses servant à inhiber la capture de la sérotonine. Suite à l'inhibition de la capture de la sérotonine, la fluoxétine améliore la neurotransmission sérotonergique et produit des effets fonctionnels résultant de l'augmentation de l'activation des récepteurs de la sérotonine. La fluoxétine n'a pas d'affinité significative avec les récepteurs des neurotransmetteurs, y compris le récepteur cholinergique muscarinique, les récepteurs adrénergiques ou les récepteurs histaminergiques H1, et n'exerce pas d'effets directs sur le cœur.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

La fluoxétine est bien absorbée suite à son administration orale (environ 72 %) et l'absorption n'est pas affectée par l'alimentation. La fluoxétine est métabolisée en norfluoxétine, un SSRI équipotent qui contribue à l'efficacité du médicament vétérinaire.

Lors d'une étude de 21 jours, la fluoxétine a été administrée quotidiennement aux doses de 0,75, 1,5 et 3,0 mg/kg à des beagles de laboratoire. La concentration maximale dans le plasma ($C_{\max}$) et l'aire sous la courbe de concentration dans le plasma en fonction du temps (AUC) de la fluoxétine étaient à peu près proportionnelles à la dose, soit entre 0,75 et 1,5 mg/kg, avec une augmentation à 3 mg/kg plus que proportionnelle à la dose. Après administration, la fluoxétine est rapidement apparue dans le plasma, avec des valeurs $T_{\max}$ moyennes comprises entre 1,25 et 1,75 heures au jour 1 et entre 2,5 et 2,75 heures au jour 21. Les niveaux dans le plasma ont rapidement décliné, avec des valeurs $t_{1/2}$ moyennes allant de 4,6 à 5,7 heures au jour 1 et de 5,1 à 10,1 heures au jour 21. Les niveaux de norfluoxétine dans le plasma sont lentement apparus dans le plasma et ont été éliminés lentement, avec des valeurs $t_{1/2}$ comprises entre 44,2 et 48,9 heures au jour 21. Les valeurs $C_{\max}$ et AUC de la norfluoxétine étaient généralement proportionnelles à la dose, mais elles étaient 3 à 4 fois supérieures au jour 21 par rapport au jour 1.

L'accumulation de fluoxétine et de norfluoxétine a eu lieu suite à l'administration de doses multiples, jusqu'à atteindre un état stabilisé en l'espace de 10 jours environ. Suite à l'administration de la dernière dose, les niveaux de fluoxétine et de norfluoxétine dans le plasma ont baissé progressivement selon un modèle log-linéaire. Des études sur l'élimination chez les chiens ont montré que 29,8 % et 44 % de la dose étaient excrétés dans l'urine et les selles, respectivement 14 jours après la prise.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Jeter les comprimés restants 30 jours après ouverture.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccatif.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en HDPE, avec un rouleau de coton et un paquet de dessiccatif.

Chaque flacon contenant 30 comprimés à croquer.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FORTE Healthcare Ltd.

7 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/080/001 - 004

8 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/07/ 2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton extérieur – 8 mg, 16 mg, 32 mg et 64 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

8 mg de fluoxétine (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine) par comprimé à croquer de 8 mg

16 mg de fluoxétine (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine) par comprimé à croquer de 16 mg

32 mg de fluoxétine (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine) par comprimé à croquer de 32 mg

64 mg de fluoxétine (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine) par comprimé à croquer de 64 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés à croquer.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 30 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccatif.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FORTE Healthcare Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette du flacon - 8 mg, 16 mg, 32 mg, et 64 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

8 mg : 8 mg de fluoxétine (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

16 mg : 16 mg de fluoxétine (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

32 mg : 32 mg de fluoxétine (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

64 mg : 64 mg de fluoxétine (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 30 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

8 mg : Fluoxétine 8 mg (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
16 mg : Fluoxétine 16 mg (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
32 mg : Fluoxétine 32 mg (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
64 mg : Fluoxétine 64 mg (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

Comprimés à croquer ronds tachetés de couleur ocre à brun, avec un numéro estampé sur une face (comme indiqué ci-dessous) :

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

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Comme une aide pour le traitement des troubles du chien liés à la séparation, tels la déprédation, la vocalisation et la défécation et/ou la miction incontrôlées. Le produit doit être uniquement utilisé conjointement à un programme de modification du comportement recommandé par votre vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser Reconcile chez des chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la fluoxétine ou à d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI) ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec le produit. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

Les comprimés ne doivent pas être utilisés chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Chez l'homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation, son utilisation n'est donc pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Indiquez à votre vétérinaire si votre chien prend, ou a pris, d'autres médicaments, même ceux qui ne lui ont pas été prescrits, car le produit ne doit pas être administré en même temps que de nombreux autres médicaments.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser le produit avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (Ldéprényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement le produit avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit, par conséquent, être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage :

En cas de surdosage, les effets secondaires observés à la dose thérapeutique, notamment des convulsions, sont exacerbés. Un comportement agressif a en outre été observé. Lors d'études cliniques, ces effets secondaires ont été stoppés immédiatement dès l'administration d'une dose standard de diazépam par voie intraveineuse.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
diminution de l'appétit (y compris une anorexie), léthargie (notamment augmentation du sommeil et périodes de calme)
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
troubles du tractus urinaire (tels que des infections vésicales, une miction irrégulière et une gêne lors de la miction), signes du système nerveux central (incoordination, désorientation)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
perte de poids/perte d'état, dilatation des pupilles
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
halètement, convulsions, vomissements

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

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

8.

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Dosage (mg)	Nombre de comprimés par jour
4-8	Comprimé Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Comprimé Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Comprimé Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Comprimé Reconcile 64 mg	1

Une amélioration clinique devrait se produire avec le produit après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire afin qu'il réévalue le cas. Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit. À la fin du traitement, il n'est pas nécessaire de diminuer ou de réduire les doses compte tenu de la longue demi-vie du médicament.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture. Les comprimés sont aromatisés et la plupart des chiens l'acceptent quand leur propriétaire le leur présente.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30° C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. Ne pas retirer le dessiccant.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton extérieur et flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Jetez les comprimés restants 30 jours après ouverture.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/080/001 – 004

Chaque flacon contenant 30 comprimés à croquer, est emballé dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane

Naul
Co. Dublin
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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