

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

8 mg: Fluoksetin 8 mg (odgovara 9,04 mg fluoksetinklorida)
16 mg: Fluoksetin 16 mg (odgovara 18,08 mg fluoksetinklorida)
32 mg: Fluoksetin 32 mg (odgovara 36,16 mg fluoksetinklorida)
64 mg: Fluoksetin 64 mg (odgovara 72,34 mg fluoksetinklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, mikrokristalična
Saharoza (kao komprimirani šećer)
Krospovidon
Umjetna aroma govedine
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev stearat

Prošarane, žućkastosmeđe do smeđe okrugle tablete, s utisnutim brojem na jednoj strani (kako je navedeno u nastavku):

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kao pomoć u liječenju poremećaja u pasa koji nastaju zbog odvajanja i manifestiraju se destruktivnošću i neprikladnim ponašanjem (glasanje ili neprihvatljivo obavljanje nužde) i to samo u kombinaciji s tehnikama za promjenu ponašanja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na psima čija težina je ispod 4 kg.

Ne primjenjivati na psima s epilepsijom ili psima s epizodama napadaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na fluoksetin ili druge selektivne inhibitore serotonina (SSRI) ili na bilo koju od pomoćnu(e) tvar(i).

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije ustanovljena neškodljivost proizvoda kod pasa mlađih od 6 mjeseci ili s težinom manjom od 4 kg.

Iako rijetko, kod pasa liječenih veterinarskim lijekom može doći do napadaja. U slučaju napadaja liječenje treba prekinuti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Kod neželjenog gutanja odmah potražite liječnički savjet i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu. Kod ljudi najčešći simptomi povezani s predoziranjem uključuju napadaje, pospanost, mučninu, tahikardiju i povraćanje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Smanjeni tek (uključujući anoreksiju) Letargija
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Poremećaji mokraćnog sustava (cistitis, inkontinencija, zadržavanje mokraće, strangurija) Poremećaji središnjeg živčanog sustava (nekoordiniranost, dezorijentiranost)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Gubitak težine/kondicije Midrijaza
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Otežano disanje Napadaji
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem

nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i zečevima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični niti maternotoksični učinak. Nije primijećen učinak na reproduktivni kapacitet ni kod ženskih ni kod muških štakora.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek ne bi trebalo davati zajedno s veterinarskim lijekovima koji smanjuju prag za napadaje (npr. fenotijazini poput acepromazina i klorpromazina).

Nemojte koristiti proizvod zajedno s drugim serotoenergijskim agensima (npr. sertralin) i monoaminskim inhibitorima oksidaze (MAOI) [npr. selegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ili tricikličkim aminima (TCA) (npr. amitriptilin i klomipramin).

Potrebno je nadzirati razdoblje od 6 tjedana nakon prestanka terapije veterinarskim lijekom prije primjene bilo kakvog veterinarskog lijeka koji može na neželjen način reagirati s fluoksetinom ili njegovim metabolitom nurfluoksetinom.

Fluoksetin je pod jakim metaboličkim utjecajem sustava enzima P-450, iako je precizna izoforma u pasa nepoznata. Zato fluoksetin treba oprezno koristiti s drugim veterinarskim lijekovima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Veterinarski lijek treba primijeniti oralno u jednoj dnevnoj dozi od 1 do 2 mg po kg tjelesne težine u skladu s donjom tablicom za doziranje:

Težina (u kg)	Jačina tablete (u mg)	Broj tableta na dan
4 - 8	Reconcile tableta 8 mg	1
> 8 - 16	Reconcile tableta 16 mg	1
> 16 - 32	Reconcile tableta 32 mg	1
> 32 - 64	Reconcile tableta 64 mg	1

Kliničko poboljšanje uz proizvod očekuju se u roku od 1 do 2 tjedna. Ako se u roku od 4 tjedna ne primijeti poboljšanje, potrebno je ponovno procijeniti slučaj. Klinička ispitivanja su pokazala kako poželjna reakcija postoji kod liječenja fluoksetinom u trajanju do 8 tjedana.

Veterinarski lijek mogu se davati s hranom ili bez nje. Tablete imaju okus i većina će pasa uzeti tabletu koju im ponudi vlasnik.

Ako se doza propusti, sljedeću dozu treba dati onako kako je propisano. Na kraju liječenja nije potrebno mijenjati ili smanjivati doze zbog dugog poluraspada ovog veterinarskog lijeka.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kod doza većih od preporučene (više od 1 do 2 mg po kg tjelesne težine), primijećene štetne reakcije kao i kod terapijske doze, uključujući napadaje, su pojačane. Osim toga, primijećeno je i agresivno ponašanje. U kliničkim su ispitivanjima ove reakcije odmah zaustavljene intravenoznom primjenom standardne doze diazepama.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QNO6ABO3

4.2 Farmakodinamika

Fluoksetin i njegov aktivni metabolit nor-fluoksetin pokazali su se kao visoko selektivni inhibitori serotonina i *in vitro* i *in vivo*. Fluoksetin ne djeluje kao sedativ. Fluoksetin koči nakupljanje katekolamina samo pri visokim koncentracijama *in vitro* i nema učinka na katekolamin *in vivo* pri dozama koje se koriste za zaustavljanje nakupljanja serotonina. Kao rezultat sprječavanja nakupljanja serotonina, fluoksetin poboljšava serotoenergijski prijenos i stvara funkcionalan učinak koji nastaje zbog povećane aktivacije receptora za serotonin. Fluoksetin nema značajnije djelovanje na receptore za neuroprijenos, uključujući muskarinski kolinergijski receptor, adrenergijske receptore ili histaminske H1 receptore i nema izravan učinak na srce.

4.3 Farmakokinetika

Fluoksetin se nakon oralne primjene dobro apsorbira (oko 72%), a hranjenje ne utječe na apsorpciju. Fluoksetin se metabolizira u norfluoksetin, ekvipotentni selektivni inhibitor serotonina koji doprinosi djelotvornosti veterinarskog lijeka.

U ispitivanju od 21 dana fluoksetin je primjenjivan svakodnevno u dozi od 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg tjelesne težine na laboratorijskim biglovima. Maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) i površina ispod koncentracijske krivulje (PIK) u plazmi za fluoksetin bile su približno proporcionalne dozama od 0,75 i 1,5 mg/kg, s proporcionalnim povećanjem za 3 mg/kg. Nakon primjene, fluoksetin je bio prisutan u plazmi s vrijednostima T_{max} od 1,25 do 1,75 sati na dan 1 i od 2,5 do 2,75 sati na dan 21. Razine u plazmi su se smanjile s vrijednostima $t_{1/2}$ od 4,6 do 5,7 sati na dan 1 i od 5,1 do 10,1 sati na 21 dan. Razine norfluoksetina su se polako pojavljivale u plazmi i polako se eliminirale s vrijednostima $t_{1/2}$ od 44,2 do 48,9 na dan 21. Norfluoksetin C_{max} i PIK bili su općenito proporcionalni s dozama, no ove su vrijednosti bile za trostruko do četverostruko više na dan 21 nego na dan 1.

Akumuliranje fluoksetina i norfluoksetina dogodilo se nakon primjene više doza do postizanja stabilnog stanja unutar otprilike 10 dana. Nakon primjene zadnje doze, razine fluoksetina i norfluoksetina u plazmi su se ravnomjerno smanjivale u nelinearnoj putanji. Eliminacijska ispitivanja na psima pokazala su kako se 29,8 % do 44 % doze izlučilo u mokraći i stolici unutar 14 dana od doziranja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 30 dana.

Nakon isteka roka trajanja preostale tablete bacite.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela boca od polietilena velike gustoće (HDPE) zatvorena čepom koji djeca na mogu otvoriti, pamučnom zaštitom i vrećicom sa sredstvom za isušivanje.

Svaka boca sadrži 30 tableta za žvakanje.

Veličina pakiranja je jedna boca.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FORTE Healthcare Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/07/2008.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjski karton 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Reconcile 8 mg tablete za žvakanje
Reconcile 16 mg tablete za žvakanje
Reconcile 32 mg tablete za žvakanje
Reconcile 64 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

8 mg fluoksetina (kao 9,04 mg fluoksetinklorida) po tableti za žvakanje od 8 mg
16 mg fluoksetina (kao 18,08 mg fluoksetinklorida) po tableti za žvakanje od 16 mg
32 mg fluoksetina (kao 36,16 mg fluoksetinklorida) po tableti za žvakanje od 32 mg
64 mg fluoksetina (kao 72,34 mg fluoksetinklorida) po tableti za žvakanje od 64 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja potrošiti u roku od 30 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Čuvati u originalnom spremniku.
Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.
Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FORTE Healthcare Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa boce - 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

8 mg: 8 mg fluoksetina (kao 9,04 mg fluoksetinklorida)

16 mg: 16 mg fluoksetina (kao 18,08 mg fluoksetinklorida)

32 mg: 32 mg fluoksetina (kao 36,16 mg fluoksetinklorida)

64 mg: 64 mg fluoksetina (kao 72,34 mg fluoksetinklorida)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja potrošiti u roku od 30 dana.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

8 mg: Fluoksetin 8 mg (odgovara 9,04 mg fluoksetinklorida)
16 mg: Fluoksetin 16 mg (odgovara 18,08 mg fluoksetinklorida)
32 mg: Fluoksetin 32 mg (odgovara 36,16 mg fluoksetinklorida)
64 mg: Fluoksetin 64 mg (odgovara 72,34 mg fluoksetinklorida)

Prošarane, žućkastosmeđe do smeđe okrugle tablete za žvakanje s utisnutim brojem na jednoj strani (kako je navedeno u nastavku):

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

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Kao pomoć u liječenju poremećaja u pasa povezanih s odvajanjem, poput destruktivnosti, glasanja i neprikladnog obavljanja nužde. Ovaj proizvod treba koristiti samo u kombinaciji s programom za promjenu ponašanja po preporuci vašeg veterinara.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na psima čija težina je ispod 4 kg.

Ne primjenjivati na psima s epilepsijom ili psima s epizodama napadaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na fluoksetin ili druge selektivne inhibitore serotonina (SSRI) ili pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije ustanovljena neškodljivost veterinarskog lijeka kod pasa mlađih od 6 mjeseci ili lakših od 4 kg.

Iako rijetko, kod pasa liječenih veterinarski lijek može doći do napadaja. U slučaju napadaja liječenje treba prekinuti.

Tablete ne bi trebalo koristiti kod pasa s epilepsijom ili epizodama napadaja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Kod neželjenog gutanja odmah potražite liječnički savjet i pokažite liječniku uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Kod ljudi najčešći simptomi povezani s predoziranjem uključuju napadaje, pospanost, mučninu, tahikardiju i povraćanje.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, pa se u tom razdoblju ne preporuča njegova primjena.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i zečevima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični niti maternotoksični učinak. Nije primijećen učinak na reproduktivni kapacitet ni kod ženskih ni kod muških štakora.

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Obavijestite svog veterinara ako vaš pas prima, ili je primio, bilo koji drugi veterinarski lijek, čak i ako nije propisan, jer se proizvod ne smije davati istovremeno s brojnim drugim proizvodima.

Veterinarski lijek ne bi trebalo davati zajedno s veterinarskim lijekovima koji smanjuju prag za napadaje (npr. fenotijazini poput acepromazina i klorpromazina).

Nemojte koristiti proizvod zajedno s drugim serotoenergijskim agensima (npr. sertralin) i monoaminskim inhibitorima oksidaze (MAOI) [npr. selegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitraz] ili tricikličkim aminima (TCA) (npr. amitriptilin i klomipramin).

Potrebno je nadzirati razdoblje od 6 tjedana nakon prestanka terapije veterinarskim lijekom prije primjene bilo kakvog veterinarskog lijeka koji može na neželjen način reagirati s fluoksetinom ili njegovim metabolitom nurfluoksetinom.

Fluoksetin je pod jakim metaboličkim utjecajem sustava enzima P-450, iako je precizna izoforma u pasa nepoznata. Zato fluoksetin treba oprezno koristiti s drugim veterinarskim lijekovima.

Predožiranje:

U slučaju predožiranja trebate se odmah posavjetovati sa svojim veterinarom koji će započeti sa simptomatskom terapijom. Štetne reakcije kakve su gore opisane, uključujući napadaje, češće su nakon predožiranja. Osim toga, uočeno je i agresivno ponašanje. U kliničkim su ispitivanjima ove reakcije odmah zaustavljene intravenoznom primjenom standardne doze diazepama.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Smanjeni tek (uključujući anoreksiju), letargija
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Poremećaji mokraćnog sustava (cistitis, inkontinencija, zadržavanje mokraće, strangurija), poremećaji središnjeg živčanog sustava (nekoordiniranost, dezorijentiranost)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Gubitak težine/kondicije, midrijaza
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Otežano disanje, napadaji, povraćanje

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Veterinarski lijek treba dati oralno u jednoj dnevnoj dozi od 1 do 2 mg po kg tjelesne težine u skladu s donjom tablicom za doziranje:

Tjelesna težina (u kg)	Jačina tablete (u mg)	Broj tableta na dan
4-8	Reconcile tableta 8 mg	1
>8-16	Reconcile tableta 16 mg	1
>16-32	Reconcile tableta 32 mg	1
>32-64	Reconcile tableta 64 mg	1

Kliničko poboljšanje uz proizvod očekuje se unutar 1 do 2 tjedna. Ako nema poboljšanja unutar 4 tjedna, obratite se svom veterinaru koji će ponovno procijeniti liječenje psa.

Klinička ispitivanja su pokazala kako poželjna reakcija postoji kod liječenja fluoksetinom u trajanju do 8 tjedana.

Ako se doza propusti, sljedeću dozu treba dati kako je propisano. Na kraju liječenja nije potrebno mijenjati ili smanjivati doze zbog dugog poluraspada ovog veterinarskog lijeka.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete treba davati oralno s hranom ili bez nje i imaju okus i većina će pasa uzeti tabletu koju im ponudi vlasnik.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Čuvati u originalnom spremniku.
Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.
Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

Ne koristiti ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na vanjski karton i boci.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok trajanja nakon otvaranja boce: 30 dana.
Bacite sve tablete koje preostanu 30 dana nakon otvaranja.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/080/001 – 004

Svaka boca sadrži 30 tableta za žvakanje i pakirana je u kartonsku kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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.	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg

Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	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