

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Gesprenkelte, hellbraune bis braune Kautabletten, bei denen auf einer Seite eine Nummer aufgeprägt ist (wie im Folgenden aufgeführt):

Reconcile 8 mg Tabletten: 4203

Reconcile 16 mg Tabletten: 4205

Reconcile 32 mg Tabletten: 4207

Reconcile 64 mg Tabletten: 4209

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und andere unangemessene Verhaltensweisen wie Lautäußerungen und unangemessener Kot- und oder Harnabsatz bemerkbar machen. Nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 4 kg.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluoxetin oder anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Produkts wurde bei Hunden unter einem Alter von 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht untersucht.

Bei mit Reconcile behandelten Hunden können, wenn dies auch selten vorkommt, Anfälle auftreten. Falls es zu solchen Anfällen kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Um das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu beschränken, sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

- Appetitminderung (einschl. Anorexie); Lethargie (sehr häufig).
- Harnwegsstörungen (Zystitis, Harninkontinenz, Harnverhaltung, Strangurie); zentralnervöse Störungen (Koordinationsstörungen, Orientierungsstörungen) (häufig).
- Gewichtsabnahme/Konditionsverlust; Mydriasis (gelegentlich).
- Hecheln, Anfälle, Erbrechen (selten).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Reconcile sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralin) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Amininen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Produkt sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend über das P-450-Enzymsystem metabolisiert, wobei die genaue Isoform bei Hunden nicht bekannt ist. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Reconcile sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung ist mit dem Produkt innerhalb von 1 bis 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, sollte die Behandlung neu beurteilt werden. In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Reconcile Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Tabletten sind schmackhaft, und die meisten Hunde nehmen die Tablette ein, wenn sie ihnen vom Besitzer angeboten wird.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit dieses Tierarzneimittels ist ein Ausschleichen oder Reduzieren der Dosen am Ende der Behandlung nicht notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung von Dosen, die die empfohlene Dosis überschreiten, kommt es zu einer Verstärkung der bei der therapeutischen Dosis beobachteten Nebenwirkungen, u. a. Anfällen. Außerdem wurde ein aggressives Verhalten beobachtet. In klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).
ATCvet-Code: QN06AB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluoxetin und sein aktiver Metabolit Norfluoxetin sind nachweislich sowohl *in vitro* als auch *in vivo* hochselektive Serotoninaufnahmehemmer. Fluoxetin hat keine sedierende Wirkung. Fluoxetin hemmt die Katecholaminaufnahme nur in hohen Konzentrationen *in vitro* und hat *in vivo* in Dosen, die zur

Hemmung der Serotoninaufnahme verwendet werden, keine Wirkung auf die Katecholaminaufnahme. Infolge der Hemmung der Serotoninaufnahme verstärkt Fluoxetin die serotonerge Neurotransmission und produziert funktionale Wirkungen, die sich aus der gesteigerten Aktivierung der Serotoninrezeptoren ergeben. Fluoxetin weist keine signifikante Affinität zu Neurotransmitterrezeptoren einschließlich cholinergen Muscarinrezeptoren, adrenergen Rezeptoren oder histaminergen H1-Rezeptoren auf und hat keine unmittelbaren Wirkungen auf das Herz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fluoxetin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert (ca. 72 %), und die Resorption wird durch die gleichzeitige Gabe von Futter nicht beeinträchtigt. Fluoxetin wird zu Norfluoxetin metabolisiert, einem äquipotenten SSRI, der zu der Wirksamkeit des Tierarzneimittels beiträgt.

In einer 21-tägigen Studie wurde Fluoxetin täglich in einer Dosis von 0,75, 1,5 und 3,0 mg/kg Körpergewicht an Beagle Hunde verabreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) waren für Fluoxetin ungefähr dosisproportional zwischen 0,75 und 1,5 mg/kg, mit einem größeren als dosisproportionalen Anstieg bei 3 mg/kg. Nach der Verabreichung war Fluoxetin leicht im Plasma nachweisbar, wobei die mittleren T_{max} -Werte im Bereich zwischen 1,25 und 1,75 Stunden an Tag 1 und zwischen 2,5 und 2,75 Stunden an Tag 21 lagen. Die Plasmaspiegel nahmen leicht wieder ab, wobei die mittleren $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 4,6 und 5,7 Stunden an Tag 1 und zwischen 5,1 und 10,1 Stunden an Tag 21 lagen. Norfluoxetin-Spiegel waren langsam im Plasma nachweisbar und wurden langsam wieder eliminiert, wobei die $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 44,2 und 48,9 Stunden an Tag 21 lagen. C_{max} und AUC für Norfluoxetin waren im Allgemeinen dosisproportional, aber diese Werte waren an Tag 21 3- bis 4-mal höher als an Tag 1.

Nach Verabreichung von mehreren Dosen kam es zur Akkumulation von Fluoxetin und Norfluoxetin, bis innerhalb von ca. 10 Tagen ein Steady-State erreicht wurde. Nach Verabreichung der letzten Dosis nahmen die Plasmaspiegel von Fluoxetin und Norfluoxetin stetig und log-linear ab. Eliminationsstudien bei Hunden haben gezeigt, dass 14 Tage nach der Verabreichung 29,8 % und 44 % der Dosis im Urin bzw. in den Fäzes ausgeschieden waren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Sucrose (als komprimierbarer Zucker)
Crospovidon
Fleisch-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

Tabletten, die nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums noch im Behältnis verbleiben, sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Flasche aus weißem HDPE (Polyethylen hoher Dichte) mit kindergesichertem Verschluss, einen Wattebausch und einen Trockenmittelbehälter..

Jede Flasche enthält 30 Tabletten. Packungsgröße mit einer Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2008

Datum der letzten Verlängerung: 13/07/2018

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äusserer Karton 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

Fluoxetin

2. WIRKSTOFF(E)

8 mg Fluoxetin (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)
16 mg Fluoxetin (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)
32 mg Fluoxetin (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)
64 mg Fluoxetin (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Jede Flasche enthält 30 Tabletten.

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Das Trockenmittel nicht entfernen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere -Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

Fluoxetin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

8 mg Fluoxetin (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)
16 mg Fluoxetin (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)
32 mg Fluoxetin (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)
64 mg Fluoxetin (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 Tabletten.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

Fluoxetin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Gesprenkelte, hellbraune bis braune runde Kautabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind:

Reconcile 8 mg Tabletten: 4203

Reconcile 16 mg Tabletten: 4205

Reconcile 32 mg Tabletten: 4207

Reconcile 64 mg Tabletten: 4209

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, wie zum Beispiel destruktives Verhalten, Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/oder Harnabsatz. Dieses Tierarzneimittel darf nur in Verbindung mit einer von Ihrem Tierarzt empfohlenen Verhaltenstherapie angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 4 kg anwenden.

Darf bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Um das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu beschränken, sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

- Appetitminderung (einschl. Anorexie); Lethargie (einschl. ruhiges Verhalten und vermehrtes Schlafen) (sehr häufig).
- Harnwegsstörungen (wie etwa Blaseninfektionen, unregelmäßiges Urinieren, Beschwerden beim Urinieren); zentralnervöse Störungen (Koordinationsstörungen, Orientierungsstörungen) (häufig).
- Gewichtsabnahme/Konditionsverlust; Pupillenerweiterung (gelegentlich).
- Hecheln, Anfälle, Erbrechen (selten).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht wirkt, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Reconcile sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
-----------------------	----------------------	-----------------------------

4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung bei Behandlung mit dem Produkt ist innerhalb von 1 oder 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, ist der Tierarzt zu konsultieren, der die Behandlung des Hundes neu beurteilen muss.

In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sollten oral mit oder ohne Nahrung verabreicht werden und sind aromatisiert, so dass die meisten Hunde die Tablette einnehmen, wenn sie vom Besitzer angeboten werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 30 Tage.

Verwerfen Sie die restlichen Tabletten 30 Tage nach dem Öffnen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit von Reconcile wurde bei Hunden im Alter von unter 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht ermittelt.

Obwohl diese selten vorkommen, können bei Hunden, die mit dem Produkt behandelt werden, Anfälle auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Tabletten dürfen bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund zur Zeit andere Arzneimittel erhält oder erhalten hat, auch nicht verschriebene Arzneimittel, da das Produkt mit einigen Arzneimitteln nicht gleichzeitig verabreicht werden darf.

Reconcile sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralin) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Amininen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Produkt sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung sollte unverzüglich der behandelnde Tierarzt konsultiert und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Nebenwirkungen wie oben beschrieben, einschließlich Anfälle, sind häufiger nach Überdosierung. Außerdem wurde aggressives Verhalten beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Eine Flasche pro Karton

Die Tabletten werden in HDPE-Flaschen verpackt. Jede Flasche enthält 30 Tabletten, einen Wattebausch und einen Trockenmittelbehälter.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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@axienc.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