

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

8 mg: fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)
16 mg: fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)
32 mg: fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodorku fluoksetyny)
64 mg: fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodorku fluoksetyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Sacharoza (w postaci zagęszczonego cukru)
Krospowidon
Syntetyczna substancja z aromatem wołowiny
Koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Stearynian magnezu

Okrągłe tabletki nakrapiane, beżowe lub brązowe z wytłoczonym po jednej stronie numerem (podanym poniżej):

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, objawiających się niszczeniem i nieodpowiednim zachowaniem (wokalizacja i nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu) wyłącznie w połączeniu z technikami wpływającymi na zmiany zachowań.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o wadze poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub u psów z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub ważących mniej niż 4 kg.

U psów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym mogą rzadko występować napady drgawkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia) Letarg
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami) Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji Rozszerzenie źrenic
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zadyszka Napady padaczkowe Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy nie należy podawać równocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi, które obniżają próg napadów padaczkowych (np. fenotiazyny, takie jak acepromazyna lub chlorpromazyna).

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitrazę] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitriptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez układ enzymów P-450, jednak dokładna izoforma u psów nie jest znana. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna w leczeniu produktem spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy ponownie ocenić leczenie przypadku. Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Tabletki są aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

Jeśli pominięto podanie dawki, należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem. Na zakończenie leczenia nie jest konieczne zmniejszenie lub zredukowanie dawek w związku z długim okresem półtrwania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku dawek przekraczających zalecaną dawkę (ponad 1 do 2 mg/kg masy ciała) nasilone są działania niepożądane obserwowane po podaniu dawki terapeutycznej obejmujące napady drgawkowe. Ponadto obserwowano agresywne zachowanie. W badaniach klinicznych takie działania niepożądane ustępowały natychmiast po podaniu dożylnie diazepamu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN06AB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że fluoksetyna i jej aktywny metabolit nor-fluoksetyna są silnymi selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wywiera działania uspokajającego. Fluoksetyna hamuje wychwyt katecholaminy wyłącznie w dużych stężeniach *in vitro* i nie wpływa na wychwyt katecholaminy *in vivo* w dawkach stosowanych w celu hamowania wychwytu serotoniny. W wyniku hamowania wychwytu serotoniny fluoksetyna wzmacnia neurotransmisję serotonergiczną i powoduje działanie czynnościowe wynikające ze zwiększonej aktywacji receptorów serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje znacznego powinowactwa do receptorów neuroprzebieżników, w tym do muskarynowego receptora cholinergicznego, receptorów adrenergicznych lub do receptorów H₁-histaminowych i nie wywiera bezpośredniego działania na serce.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluoksetyna jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym (około 72%) i obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie. Fluoksetyna jest metabolizowana do norfluoksetyny, równoważnego SSRI, który przyczynia się do skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podczas badania trwającego 21 dni fluoksetynę podawano codziennie w dawce 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg masy ciała laboratoryjnym psom rasy beagle. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) i obszar pod krzywą stężenia fluoksetyny zależnego od czasu (AUC) były w przybliżeniu proporcjonalne do dawki w zakresie od 0,75 do 1,5 mg/kg, ze wzrostem większym niż proporcjonalny do dawki w przypadku dawki 3 mg/kg. Po podaniu fluoksetyna szybko pojawiała się w osoczu przy wartościach średnich T_{max} wynoszących od 1,25 do 1,75 godziny w 1 dniu i od 2,5 do 2,75 godziny w 21 dniu. Stężenia w osoczu szybko malały przy wartościach średnich $t_{1/2}$ wahających się od 4,6 do 5,7 godziny w 1 dniu i od 5,1 do

10,1 godziny w 21 dniu. Stężenia norfluoksetyny w osoczu pojawiały się wolno i były wolno usuwane przy wartościach $t_{1/2}$ sięgających od 44,2 do 48,9 godziny w 21 dniu. Wartości C_{max} i AUC norfluoksetyny były generalnie proporcjonalne do dawki, lecz wartości te były 3-4-krotnie większe w 21 dniu niż w 1 dniu.

Kumulacja fluoksetyny i norfluoksetyny następowała po podaniu dawek wielokrotnych i osiągnięciu stanu stacjonarnego w ciągu około 10 dni. Po podaniu ostatniej dawki stężenie fluoksetyny i norfluoksetyny w osoczu obniżało się stopniowo w sposób logarytmicznie-liniowy. Badania eliminacji u psów wykazały, że odpowiednio 29,8% i 44% dawki jest wydalane w moczu i kale do 14 dni po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Usunąć tabletki pozostałe w pojemniku po upływie okresu ważności.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyjmować środka osuszającego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z kapslem z zabezpieczeniem przed dziećmi, bawełnianą wkładką i zbiorniczek ze środkiem osuszającym.

Jedna butelka zawiera 30 tabletek do rozgryzania i żucia.

Opakowanie zawiera jedną butelkę.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FORTE Healthcare Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2008 .

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny) na 8 mg tabletkę do rozgryzania i żucia

16 mg fluoksetyny (w postaci 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny) na 16 mg tabletkę do rozgryzania i żucia

32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny) na 32 mg tabletkę do rozgryzania i żucia

64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny) na 64 mg tabletkę do rozgryzania i żucia

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Nie wyjmować środka osuszającego.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FORTE Healthcare Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera:

8 mg: 8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)
16 mg: 16 mg fluoksetyna (w postaci 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)
32 mg: 32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodorku fluoksetyny)
64 mg: 64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodorku fluoksetyny)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 30 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

8 mg: fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny)
16 mg: fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny)
32 mg: fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)
64 mg: fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

Nakrapiane, beżowe lub brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z wytłoczonym jednostronnie numerem (jak wymieniono poniżej):

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, takich jak niszczenie i wokalizacja oraz nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu). Produkt należy stosować wyłącznie w połączeniu z programem zmiany zachowania zalecanym przez lekarza weterynarii.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną z substancji pomocniczych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 4 kg.

U psów leczonych lekiem weterynaryjnym produktem leczniczym mogą rzadko występować napady drgawkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie. Tabletki nie powinny być stosowane u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi w wywiadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone i w związku z tym nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza, jeśli pies otrzymuje lub otrzymywał inne leki, nawet kupowane bez recepty, ponieważ produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi lekami.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie należy podawać równocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi, które obniżają próg napadów padaczkowych (np. fenotiazyny, takie jak acepromazyna lub chloropromazyna).

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitryptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez układ enzymów P-450, jednak dokładna izoforma u psów nie jest znana. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii i rozpocząć leczenie objawowe. Niepożądane reakcje, takie jak opisane powyżej i padaczka, pojawiają się częściej po przedawkowaniu. Dodatkowo zaobserwowano agresywne zachowania u psów. W badaniach klinicznych takie działania niepożądane ustępowały natychmiast po podaniu dożylnie diazepam.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia), letarg
Często(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami); objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji, rozszerzenie źrenic
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zadyszka, napady padaczkowe, wymioty

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna podczas stosowania produktu spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, który ponownie oceni leczenie psa.

Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Jeśli pominięto podanie dawki należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem. Na zakończenie leczenia nie jest konieczne zmniejszenie lub zredukowanie dawek w związku z długim okresem półtrwania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać doustnie wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Są one aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować środka osuszającego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

Należy usunąć wszystkie tabletek pozostające 30 dni po otwarciu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/080/001 – 004

Każda butelka zawiera 30 tabletek do rozgryzania i żucia, jest zapakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych :

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

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.	Sverige Salfarm Scandinavia AB

<p>c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net</p>	<p>Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com</p>
<p>Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health</p>	<p>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</p>