

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (еквивалентно на 9,04 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (еквивалентно на 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (еквивалентно на 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (еквивалентно на 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Изпъстрени с петънца, бронзови до кафяви кръгли дъвчащи таблетки, шамповани от едната страна с номер (както са изброени по-долу):

Reconcile 8 mg таблетки: 4203
Reconcile 16 mg таблетки: 4205
Reconcile 32 mg таблетки: 4207
Reconcile 64 mg таблетки: 4209

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с разрушителност и неуместно поведение (лай и неуместна дефекация и/или уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса по-малко от 4 kg.

Да не се използва при кучета с епилепсия или при кучета с анамнеза за гърчове.

Да не се използва при свръхчувствителност към fluoxetine или други селективни инхибитори на повторното включване на серотонина (SSRIs) или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на продукта не е установена при кучета, по-малки от 6 месеца и с тегло по-малко от 4 kg.

Макар и редки, неблагоприятните реакции може да се проявят като гърчове, при кучета, приели Reconcile. Приемът трябва да бъде преустановен, ако се получат гърчове.

Специални предпазни мерки за лицата , прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При хора, най-честите симптоми, свързани с предозиране, включват гърчове, сънливост, гадене, тахикардия и повръщане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

За свеждане до минимум на неблагоприятните реакции, препоръчаната доза не трябва да се превишава.

- Намален апетит (включително анорексия); летаргия (много чести).
- Нарушения в пикочните пътища (цистит, инконтиненция на урина, задържане на урина, странгурия – често, затруднено и болезнено уриниране); признаци от централната нервна система (липса на координация, дезориентация) (чести).
- Загуба на телесна маса /загуба на физическа форма; разширени зеници (не чести).
- Задух, гърчове (редки).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация и затова употребата не се препоръчва по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не е установен ефект върху репродуктивния капацитет при мъжки и женски плъхове.

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Reconcile не трябва да се прилага едновременно с ветеринарномедицински продукти, които понижават прага за гърчове (например фенотиазини като acepromazine или chlorpromazine).

Не прилагайте продукта заедно с други серотонергични агенти (например sertraline) и инхибитори на моноамино оксидазата (MAOIs) [например selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] или трициклически амини (TCAs) (например amitriptyline и clomipramine).

Трябва да се съблюдава 6-седмичен интервал на изчистване на организма от продукта след прекратяване на терапията преди приложението на който и да е ветеринарномедицински продукт, който може да взаимодейства неблагоприятно с fluoxetine или неговия метаболит norfluoxetine.

Fluoxetine се метаболизира предимно чрез ензимната система P-450, макар точната изоформа при кучета да е неизвестна. Следователно, fluoxetine трябва да се използва предпазливо с други ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Reconcile трябва да се прилага перорално в еднократна дневна доза 1 до 2 mg/kg телесна маса в съответствие с дозировката в долната таблица:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката (mg)	Брой таблетки дневно
4 - 8	Reconcile 8 mg таблетка	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg таблетка	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg таблетка	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg таблетка	1

Клинично подобрене се очаква в рамките на 1 до 2 седмици. Ако подобрене не се отбележи в рамките на 4 седмици, лечението на случая трябва да се преоцени. Клинични проучвания са показали, че благоприятно повлияване е било демонстрирано за до 8 седмици лечение с fluoxetine.

Reconcile може да се дава със или без храна. Продуктът е ароматизиран и повечето кучета ще го консумират, когато им бъде предложен от техния собственик.

Ако дадена доза се пропусне, следващата доза от схемата трябва да се приложи така, както е предписана. В края на лечението не е необходимо постепенно намаляване или ограничаване на дозата поради дългия полуживот на този ветеринарномедицински продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При дози, превишаващи препоръчаната доза, наблюдаваните неблагоприятни реакции при лечебната доза, включително гърчове, се влошават. Освен това, е наблюдавано агресивно поведение. В клинични проучвания, тези неблагоприятни реакции са преустановени незабавно с интравенозно приложение на стандартна доза диазепам.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: селективни инхибитори на повторното включване на серотонина (SSRI).

5.1 Фармакодинамични свойства

За Fluoxetine и неговият активен метаболит nor-fluoxetine е показано, че са високо селективни инхибитори на повторното включване на серотонина както *in vitro*, така и *in vivo*. Fluoxetine не действа като успокоително средство. Fluoxetine потиска включването на catecholamine само във високи концентрации *in vitro* и няма ефект върху включването на catecholamine *in vivo* във високи дози, които се използват за потискане включването на серотонин. В резултат от потискане включването на серотонин, fluoxetine засилва серотонергичната невротрансмисия и води до функционални ефекти, дължащи се на засиленото активиране на серотонинови рецептори. Fluoxetine не притежава никакъв значим афинитет към невротрансмитерни рецептори, включително мускариновия холинергичен рецептор, адренергични рецептори или хистаминергични H1 рецептори и не оказва пряк ефект върху сърцето.

5.2 Фармакокинетични особености

Fluoxetine се резорбира добре след перорално приложение (приблизително 72%) и резорбцията не се влияе от храненето. Fluoxetine се метаболизира до norfluoxetine, еднакво мощен SSRI, който допринася за ефективността на ветеринарномедицинския продукт.

В 21-дневно проучване, fluoxetine е прилаган ежедневно в доза 0,75, 1,5 и 3,0 mg/kg телесна маса на лабораторни кучета порода бигъл. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и областта под времевата крива на плазмената концентрация (AUC) за fluoxetine са били приблизително пропорционални на дозата между 0,75 и 1,5 mg/kg, с по-голямо от дозата пропорционално увеличение при 3 mg/kg. След приложение, fluoxetine веднага се е появил в плазмата със средни стойности на T_{max} , вариращи от 1,25 до 1,75 часа на ден 1 и от 2,5 до 2,75 часа на ден 21. Плазмените нива бързо са се понижали, като средните $t_{1/2}$ стойности са варирали от 4,6 до 5,7 часа на ден 1 и от 5,1 до 10,1 часа на ден 21. Плазмените нива на Norfluoxetine бавно са се появили в плазмата и са били бавно елиминирани с $t_{1/2}$ стойности, вариращи от 44,2 до 48,9 часа на ден 21. Norfluoxetine C_{max} и AUC са били общо взето пропорционални на дозата, но тези стойности са били 3 до 4 пъти по-високи на ден 21 в сравнение с ден 1.

Натрупване на fluoxetine и norfluoxetine е било наблюдавано след многократни дози до достигане на устойчиво състояние в рамките на около 10 дни. След приложението на последната доза, плазмените нива на fluoxetine and norfluoxetine са се понижавали постоянно по линейно-логаритмичен маниер. Проучванията за елиминирането при кучета са показали, че 29,8% и 44% от дозата са били екскретирани с урината и изпражненията, съответно за 14 дни след дозирането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Микрокристална целулоза
Захароза (като подлежаща на компресиране захар)
Кросповидон
Изкуствен аромат на говеждо
Обезводнен колоиден силиций
Калциев хидроген фосфат дихидрат
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срог на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Изхвърлете всички останали таблетки в опаковката след изтичане на срока на годност.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да се пази бутилката със здраво затворена запушалка с цел предпазване от влага.

Да не се отстранява подсушаващия абсорбент.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с обезопасена за деца капачка, памучен уплътняващ тампон и пакетче с изсушител.

Всяка бутилка съдържа 30 таблетки.

Опаковка една бутилка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/08/080/001 - 004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 08/07/2008

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 15/07/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за за освобождаване на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена опаковка 8mg, 16 mg, 32 mg и 64 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета

fluoxetine

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

8 mg fluoxetine (като 9,04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg fluoxetine (като 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg fluoxetine (като 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg fluoxetine (като 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Всяка бутилка съдържа 30 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 30 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

Да не се отстранява подсушаващият абсорбент.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на бутилка 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета

Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета

Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета

Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета

fluoxetine.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

8 mg fluoxetine (като 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)

16 mg fluoxetine (като 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)

32 mg fluoxetine (като 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)

64 mg fluoxetine (като 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 таблетки.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте в рамките на...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin

Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета
Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета

fluoxetine

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (еквивалентен на 9,04 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (еквивалентен на 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (еквивалентен на 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (еквивалентен на 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

Изпъстрена с петънца, бронзова до кафява кръгла дъвчаща таблетка, с релефен номер и от двете страни (както е описано по-долу):

Reconcile 8 mg дъвчащи таблетки за кучета: 4203
Reconcile 16 mg дъвчащи таблетки за кучета: 4205
Reconcile 32 mg дъвчащи таблетки за кучета: 4207
Reconcile 64 mg дъвчащи таблетки за кучета: 4209

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, като разрушителност, лай и неуместна дефекация и /или уриниране. Този продукт трябва да се използва само в комбинация с програма за промяна на поведението, препоръчана от Вашия ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не прилагайте при кучета с телесна маса по-малко от 4 kg.

Не прилагайте при кучета с епилепсия или при кучета с анамнеза за гърчове.

Да не се прилага при свръхчувствителност към fluoxetine или други селективни инхибитори на повторното включване на серотонина (SSRIs) или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

За свеждане до минимум на неблагоприятните реакции, препоръчаната доза не трябва да се превишава.

- Намален апетит (включително анорексия); летаргия (включително кротост и по-продължителен сън) (много чести)
- Нарушения в пикочните пътища като инфекции на пикочния мехур, прекъсване на струята при уриниране, дискомфорт при уриниране); признаци от централната нервна система (липса на координация, дезориентация) (чести).
- Загуба на телесна маса/ физическа форма; разширени очни зеници (не чести).
- Задух, гърчове (редки).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Reconcile трябва да се прилага перорално в еднократна дневна доза 1 до 2 mg/kg телесна маса в съответствие с дозировката в долната таблица:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката (mg)	Брой таблетки дневно
4 - 8	Reconcile 8 mg таблетка	1

>8 - 16	Reconcile 16 mg таблетка	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg таблетка	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg таблетка	1

Клинично подобрене с Reconcile се очаква в рамките на 1 или 2 седмици. Ако подобрене не се отбележи в рамките на 4 седмици, консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар, който ще трябва да преоцени лечението на кучето.

Клинични проучвания са показали, че благоприятно повлияване е било демонстрирано за до 8 седмици лечение с fluoxetine.

Ако дадена доза се пропусне, следващата планирана доза трябва да се приложи така, както е предписана.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките трябва да се прилагат перорално с или без храна и са овкусени така, че повечето кучета ще приемат таблетката, когато тя е предложена от собственика им.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не съхранява при температура над 30 °C. Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага. Да не се отстранява подсушаващият абсорбент.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

Изхвърлете всички таблетки, останали след изтичане на 30 дни от отварянето на бутилката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Безопасността на Reconcile не е установена при кучета на възраст по-малко от 6 месеца или с телесна маса под 4 kg.

Макар и рядко, при кучета третирани с продукта, може да се появят гърчове. Лечението трябва да бъде прекратено при поява на гърчове.

Таблетките не трябва да се прилагат при кучета с епилепсия или с анамнеза за гърчове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.. При хора най-честите неблагоприятни реакции, свързани с предозиране, включват гърчове, сънливост, гадене, тахикардия и повръщане.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация и затова употребата не се препоръчва по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не е бил установен ефект върху репродуктивния капацитет при мъжки и женски плъхове.

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Моля, уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви получава или е получавало някакви други продукти, дори отпускани без рецепта, защото продуктът не трябва да се дава едновременно с много други продукти.

Reconcile не трябва да се дава едновременно с ветеринарномедицински продукти, които понижават прага за гърчове (например фенотиазини като acepromazine или chlorpromazine).

Не използвайте продукта заедно с други серотонергични агенти (например sertraline) и инхибитори на моноамино оксидазата (MAOIs) [например selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] или трициклически амини (TCAs) (например amitriptyline и clomipramine).

Трябва да се съблюдава 6-седмичен интервал на изчистване на организма от продукта след прекратяване на терапията с продукта, преди приложението на който и да е ветеринарномедицински продукт, който може да взаимодейства неблагоприятно с fluoxetine или неговия метаболит norfluoxetine.

Fluoxetine се метаболизира предимно чрез черния дроб. Следователно, fluoxetine трябва да се използва предпазливо с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При случайно предозиране трябва да се консултирате незабавно с Вашия ветеринарен лекар и да започнете симптоматично лечение. Неблагоприятните реакции, както са описани по-горе, включително гърчове, са по-често наблюдавани след предозиране. Освен тях в такива случаи се наблюдава и агресивно поведение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битовите отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери опаковки:

Една бутилка в картонена опаковка.

Таблетките са в шишенца от полиетилен с висока плътност (HDPE), като всяко шишенце съдържа 30 таблетки, памучен уплътняващ тампон и пакетче с изсушител.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 Eссор – 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10
contact@axience.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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

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