

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tablete za žvakanje za pse 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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Reconcile 8 mg: Fluoksetin 8 mg (odgovara 9,04 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 16 mg: Fluoksetin 16 mg (odgovara 18,08 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 32 mg: Fluoksetin 32 mg (odgovara 36,16 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 64 mg: Fluoksetin 64 mg (odgovara 72,34 mg fluoksetin-hidroklorida)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Prošarane tamnožute do smeđe tablete za žvakanje, kojima je s jedne strane utisnut broj (kako je dolje navedeno):

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

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 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.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na psima čija masa 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).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Iako rijetko, kod pasa liječenih Reconcile-om može doći do napadaja. U slučaju napadaja liječenje treba prekinuti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kako bi se smanjio rizik od neželjenih reakcija, preporučena se doza ne smije prekoračiti.

- Smanjeni tek (uključujući anoreksiju), letargija (vrlo česte).
- Poremećaji mokraćnog sustava (cistitis, inkontinencija, zadržavanje mokraće, strangurija), poremećaji središnjeg živčanog sustava (nekoordiniranost, dezorijentiranost) (česte).
- Gubitak težine/kondicije, midrijaza (neuobičajene).
- Otežano disanje, napadaji, (rijetke).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda 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.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Reconcile ne bi trebalo davati zajedno s medicinskim proizvodima 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 proizvodom prije primjene bilo kakvog veterinarsko-medicinskog proizvoda 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 veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Reconcile treba dati oralno u jednoj dnevnoj dozi od 1 do 2 mg po kg tjelesne mase 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.

Reconcile ablete 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod doza većih od preporučene, primijećene nuspojave 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 diazepam.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: selektivni inhibitori serotonina (SSRI).
ATCvet kod: QNO6ABO3

5.1 Farmakodinamička svojstva

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.

5.2 Farmakokinetički podaci

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ispitivanju od 21 dana fluoksetin je primjenjivan svakodnevno u dozi od 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg tjelesne mase 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mikrokristalna celuloza
Sukroza (kao komprimirani šećer)
Krospovidon
Umjetna aroma govedine
Silicij, koloidni, bezvodni
Kalcij-vodik-fosfat-dihidrat
Magnezij-stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 30 dana.
Nakon isteka roka trajanja preostale tablete bacite.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati iznad 30°C.
Čuvati u originalnom spremniku. Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.
Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Svaka boca sadrži 30 tableta.

Veličina pakiranja je jedna boca.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/07/2008.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 13/07/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tablete za žvakanje za pse 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

fluoksetin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

8 mg fluoksetina (kao 9,04 mg fluoksetin-hidroklorida)
16 mg fluoksetina (kao 18,08 mg fluoksetin-hidroklorida)
32 mg fluoksetina (kao 36,16 mg fluoksetin-hidroklorida)
64 mg fluoksetina (kao 72,34 mg fluoksetin-hidroklorida)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Svaka boca sadrži 30 tableta.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Kroz usta.

8. KARENCIJA**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon otvaranja potrošiti u roku od 30 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 30°C.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. BROJ(EVI) 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot> {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tablete za žvakanje za pse 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

fluoksetin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

8 mg fluoksetina (kao 9,04 mg fluoksetin-hidroklorid)

16 mg fluoksetina (kao 18,08 mg fluoksetin-hidroklorida)

32 mg fluoksetina (kao 36,16 mg fluoksetin-hidroklorida)

64 mg fluoksetina (kao 72,34 mg fluoksetin-hidroklorida)

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

30 tableta.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot > {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, primijeniti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Tablete za žvakanje za pse 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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tablete za žvakanje za pse 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

fluoksetin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadrži:

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (odgovara 9,04 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (odgovara 18,08 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (odgovara 36,16 mg fluoksetin-hidroklorida)
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (odgovara 72,34 mg fluoksetin-hidroklorida)

Prošarane, tamnožute do smeđe okrugle tablete za žvakanje na kojima je s jedne strane utisnut broj (prema donjem popisu):

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

4. INDIKACIJE

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 masa 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. NUSPOJAVE

Kako bi se smanjio rizik od neželjenih reakcija, preporučena se doza ne smije prekoračiti.

- Smanjeni tek (uključujući anoreksiju), letargija (vrlo česte).
- Poremećaji mokraćnog sustava (cistitis, inkontinencija, zadržavanje mokraće, strangurija), poremećaji središnjeg živčanog sustava (nekoordiniranost, dezorijentiranost) (česte).
- Gubitak težine/kondicije, midrijaza (neuobičajene).
- Otežano disanje, napadaji, povraćanje (rijetke).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, uključujući one koje nisu navedene u ovoj uputi ili mislite da lijek nije bio djelotvoran, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Reconcile 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	Tableta Reconcile 8 mg	1
>8-16	Tableta Reconcile 16 mg	1
>16-32	Tableta Reconcile 32 mg	1
>32-64	Tableta Reconcile 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.

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. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne čuvati iznad 30°C. Čuvati u originalnom spremniku. Držati bocu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage. Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na boci. Rok trajanja nakon otvaranja boce: 30 dana.

Bacite sve tablete koje preostanu 30 dana nakon otvaranja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za primjenu na životinjama:

Nije ustanovljena neškodljivost Reconcile-a kod pasa mlađih od 6 mjeseci ili s masom manjom od 4 kg.

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

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

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda 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.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

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

Reconcile ne bi trebalo davati zajedno s veterinarsko-medicinskim proizvodima 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 proizvodom prije primjene bilo kakvog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji može na neželjen način reagirati s fluoksetinom ili njegovim metabolitom nurfluoksetinom.

Fluoksetin se uglavnom metabolizira u jetri. Zato fluoksetin treba oprezno koristiti s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja trebate se odmah posavjetovati sa svojim veterinarom koji će započeti sa simptomatskom terapijom. Neželjene pojave kakve su gore opisane, uključujući napadaje, češće su nakon predoziranja. Osim toga, uočeno je i agresivno ponašanje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih proizvoda mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili u kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Jedna boca po kutiji.

Tablete su pakirane u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE). Svaka bočica ima pamučno punjenje i vrećicu sa sredstvom za isušivanje te sadrži 30 tableta.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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@axience.fr

Ireland

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

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

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