**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**
8 mg: Fluoxetinum 8 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
16 mg: Fluoxetinum 16 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
32 mg: Fluoxetinum 32 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
64 mg: Fluoxetinum 64 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
|---|
| Mikrokrystalická celulosa |
| Sacharosa (jako stlačitelný cukr) |
| Krospovidon |
| Umělé hovězí aroma |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého |
| Magnesium-stearát |

Kropenaté, světle hnědé až hnědé kulaté tablety, na jedné straně označené číslem (podle tohoto seznamu):
8 mg tablety: 4203
16 mg tablety: 4205
32 mg tablety: 4207
64 mg tablety: 4209

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivým a nevhodným chováním (hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením) a pouze v kombinaci s technikami pro úpravu chování.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.

Nepoužívat u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených veterinárním léčivým přípravkem vyskytnout záchvaty. Pokud se záchvaty vyskytnou, musí se léčba ukončit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším příznakům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

| | |
|---|---|
| Velmi časté<br>(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Snížená chuť k příjmu potravy (včetně anorexie)<br>Letargie |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Poruchy močových cest (cystitida, močová inkontinence, zadržování moči, bolestivé a obtížné močení)<br>Příznaky centrálního nervového systému (nekoordinovanost, dezorientace) |
| Méně časté<br>(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Úbytek živé hmotnosti / ztráta kondice<br>Mydriáza |
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Lapání po dechu<br>Záchvaty<br>Zvracení |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.
Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyl zjištěn žádný účinek na reprodukční schopnost u potkaních samců a samic.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

### 3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat současně s veterinárními léčivými přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazin nebo chlorpromazin).

Nepoužívejte přípravek současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralin) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochlorid selegilinu (L-deprenyl), amitraz] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylin a klomipramin).

Před podáním jakéhokoli veterinárního léčivého přípravku, který může nepříznivě interagovat s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem, by měl být po ukončení léčby přípravkem dodržen 6týdenní interval zajišťující vyplavení látky z organismu.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován enzymatickým systémem P-450, ačkoli přesná izoforma u psů není známa. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle níže uvedené tabulky dávkování:

| Živá hmotnost (kg) | Síla tablet (mg) | Počet tablet denně |
|---|---|---|
| 4-8 | Reconcile 8 mg tableta | 1 |
| >8-16 | Reconcile 16 mg tableta | 1 |
| >16-32 | Reconcile 32 mg tableta | 1 |
| >32-64 | Reconcile 64 mg tableta | 1 |

Klinické zlepšení stavu při podávání přípravku lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud nedojde ke zlepšení do 4 týdnů, mělo by být přehodnoceno řešení daného případu. Klinické studie ukázaly, že se příznivá reakce projevila až po dobu 8 týdnů léčby fluoxetinem.

Veterinární léčivý přípravek může být podáván s krmivem nebo bez něj. Tablety jsou ochuceny a většina psů je ochotně zkonzumuje, pokud jim je podá majitel.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu. Na konci léčby není třeba dávky postupně snižovat nebo redukovat díky dlouhému biologickému poločasu tohoto veterinárního léčivého přípravku.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U dávek překračujících doporučené dávkování (více než 1 až 2 mg/kg živé hmotnosti) se zhoršují nežádoucí účinky pozorované při terapeutické dávce, včetně záchvatů. Navíc bylo pozorováno agresivní chování. V klinických studiích tyto nežádoucí účinky okamžitě ustaly po intravenózním podání standardní dávky diazepamu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód:

QNO6ABO3

### 4.2 Farmakodynamika

Bylo zjištěno, že fluoxetin a jeho aktivní metabolit norfluoxetin jsou vysoce selektivní inhibitory absorpce serotoninu jak *in vitro*, tak *in vivo.* Fluoxetin nepůsobí jako sedativum. Fluoxetin brání absorpci katecholaminu pouze při vysokých koncentracích *in vitro* a nemá žádné účinky na absorpci katecholaminu *in vivo* v dávkách, které se používají k zabránění absorpce serotoninu. V důsledku zabránění absorpce serotoninu zlepšuje fluoxetin serotonergní nervový přenos a vyvolává funkční účinky způsobené zvýšenou aktivací receptorů serotoninu. Fluoxetin nemá významnou afinitu k receptorům nervových mediátorů včetně muskarinového cholinergního receptoru, adrenergních receptorů nebo histaminergních H1 receptorů a nemá přímé účinky na srdce.

### 4.3 Farmakokinetika

Fluoxetin je dobře vstřebáván po perorálním podání (přibližně 72 %) a absorpce není ovlivňována krmením. Fluoxetin je metabolizován na norfluoxetin, ekvipotentní SSRI, který přispívá k účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

V 21denní studii byl fluoxetin podáván denně v dávce 0,75, 1,5 a 3,0 mg/kg živé hmotnosti laboratorním bíglům. Maximální plazmatická koncentrace ($c_{max}$) a plocha pod časovou křivkou plazmatické koncentrace (AUC) u fluoxetinu byly přibližně úměrné dávce mezi 0,75 a 1,5 mg/kg, s větším nárůstem než úměrným dávce při 3 mg/kg. Po podání se fluoxetin rychle objevil v plazmě s průměrnými hodnotami $t_{max}$ v rozmezí od 1,25 do 1,75 hodin 1. den a od 2,5 do 2,75 hodin 21. den. Plazmatické hladiny rychle klesaly s průměrnými hodnotami $t_{½}$ v rozmezí od 4,6 do 5,7 hodin 1. den a od 5,1 do 10,1 hodin 21. den. Plazmatické hladiny norfluoxetinu se v plazmě objevovaly pomalu a byly pomalu eliminovány s hodnotami $t_{½}$ v rozmezí od 44,2 do 48,9 hodin 21. den. $C_{max}$ a AUC norfluoxetinu byly obecně úměrné dávce, ale tyto hodnoty byly 3krát až 4krát vyšší 21. den než 1. den.

K akumulaci fluoxetinu a norfluoxetinu docházelo po opakovaných dávkách až do dosažení ustáleného stavu přibližně během 10 dnů. Po podání poslední dávky plazmatické hladiny fluoxetinu a norfluoxetinu trvale klesaly log-lineárním způsobem. Eliminační studie u psů prokázaly, že do 14 dnů po podání dávky bylo močí vyloučeno 29,8 % a výkaly 44 % dávky.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.
Zlikvidujte veškeré tablety, které zbydou v obalu po uplynutí doby použitelnosti.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 ºC.
Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, vatovým smotkem a desikantem.

Každá lahvička obsahuje 30 žvýkacích tablet.
Velikost balení: jedna lahvička.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FORTE Healthcare Ltd.

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/080/001 - 004

## 8. DATUM REGISTRACE

Datum registrace: 08/07/2008

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

## 10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## PŘÍLOHA II

## DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Vnější kartonový obal 8 mg, 16 mg, 32 mg a 64 mg**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkací tablety
Reconcile 16 mg žvýkací tablety
Reconcile 32 mg žvýkací tablety
Reconcile 64 mg žvýkací tablety

## 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum) v 8mg žvýkací tabletě
Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum) v 16mg žvýkací tabletě
Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum) v 32mg žvýkací tabletě
Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum) v 64mg žvýkací tabletě

## 3. VELIKOST BALENÍ

30 žvýkacích tablet.

## 4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 5. INDIKACE

## 6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

## 7. OCHRANNÉ LHŮTY

## 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 30 dnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 ºC.

Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

## 10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

## 12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FORTE Healthcare Ltd.

## 14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

## 15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Označení na lahvičce - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

## 2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá žvýkací tableta obsahuje:

8 mg: Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
16 mg: Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
32 mg: Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
64 mg: Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

## 3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

## 4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 30 dnů.

# B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

## 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

## 2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**
8 mg: Fluoxetinum 8 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
16 mg: Fluoxetinum 16 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
32 mg: Fluoxetinum 32 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
64 mg: Fluoxetinum 64 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Kropenaté, světle hnědé až hnědé kulaté žvýkací tablety, na jedné straně označené číslem (podle tohoto seznamu):
8 mg tablety: 4203
16 mg tablety: 4205
32 mg tablety: 4207
64 mg tablety: 4209

## 3. Cílové druhy zvířat

Psi

## 4. Indikace pro použití

Jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivými a hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením. Tento přípravek je třeba používat pouze v kombinaci s programem pro změny chování, doporučeným vaším veterinárním lékařem.

## 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.
Nepoužívat u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

## 6. Zvláštní upozornění

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených přípravkem vyskytnout záchvaty. Pokud se záchvaty vyskytnou, musí se léčba ukončit.
Tablety se nesmí používat u psů s epilepsií a záchvaty v minulosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším příznakům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyl zjištěn žádný účinek na reprodukční schopnost u potkaních samců a samic.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte prosím svého veterinárního lékaře o tom, jestli váš pes dostává nebo dostával jakékoli jiné léky, i nepředepsané, neboť se přípravek nesmí podávat současně s mnoha jinými léky.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat současně s veterinárními léčivými přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazin nebo chlorpromazin).

Nepoužívejte přípravek současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralin) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochlorid selegilinu (L-deprenyl), amitraz] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylin a klomipramin).

Před podáním jakéhokoli veterinárního léčivého přípravku, který může nepříznivě interagovat s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem, by měl být po ukončení léčby přípravkem dodržen 6týdenní interval zajišťující vyplavení látky z organismu.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován enzymatickým systémem P-450, ačkoli přesná izoforma u psů není známa. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně spolu s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

V případě náhodného předávkování je třeba okamžitě vyhledat veterinárního lékaře a zahájit symptomatickou léčbu. Nežádoucí účinky popsané níže, včetně záchvatů, jsou po předávkování častější. Navíc bylo pozorováno agresivní chování. V klinických studiích tyto nežádoucí účinky okamžitě ustaly po intravenózním podání standardní dávky diazepamu.

## 7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
|---|
| Snížená chuť k příjmu potravy (včetně anorexie), letargie (včetně netečnosti a zvýšené potřeby spánku) |

| |
|---|
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| Poruchy močových cest (např. infekce močového měchýře, nepravidelné močení, nepříjemné pocity při močení), příznaky centrálního nervového systému (nekoordinovanost, dezorientace) |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): |
| Úbytek živé hmotnosti / ztráta kondice, rozšíření zornic očí |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Lapání po dechu, záchvaty, zvracení |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle níže uvedené tabulky dávkování:

| Živá hmotnost (kg) | Síla tablet (mg) | Počet tablet denně |
|---|---|---|
| 4- 8 | Reconcile 8 mg tableta | 1 |
| >8-16 | Reconcile 16 mg tableta | 1 |
| >16-32 | Reconcile 32 mg tableta | 1 |
| >32-64 | Reconcile 64 mg tableta | 1 |

Klinické zlepšení stavu při podávání přípravku lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud nedojde ke zlepšení do 4 týdnů, mělo by být přehodnoceno řešení daného případu.

Klinické studie ukázaly, že se projevila příznivá reakce projevila až po dobu 8 týdnů léčby fluoxetinem.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu.-Na konci léčby není třeba dávky postupně snižovat nebo redukovat díky dlouhému biologickému poločasu tohoto veterinárního léčivého přípravku.

## 9. Informace o správném podávání

Tablety by měly být podávány perorálně s krmivem nebo bez něj. Tablety jsou ochuceny a většina psů je ochotně zkonzumuje, pokud jim je podá majitel.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější kartonovém obalu a lahvičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.
Po uplynutí 30 dnů od otevření zlikvidujte veškeré zbývající tablety.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/08/080/001 – 004

Každá lahvička obsahuje 30 žvýkací tablet, je baleno v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky :

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath
K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666

enquiries@fortehealthcare.com

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

| | |
|---|---|
| **België/Belgique/Belgien**<br>Kela Veterinaria nv<br>BE-Tel +32 (0)3 780 63 90<br>info.vet@kela.health | **Nederland**<br>Virbac Nederland BV<br>Hermesweg 15 NL-3771ND<br>Barneveld<br>Tel +31 342 427 127<br>info@virbac.nl |
| **Danmark**<br>Salfarm Danmark A/S<br>Fabriksvej 30<br>DK-6000 Kolding<br>Tlf: +45 7552 9413<br>info@salfarm.com | **Norge**<br>Salfarm Scandinavia AS<br>Fridtjof Nansens Plass 4<br>NO-0160 Oslo<br>Tel: +47 902 97 102<br>norge@salfarm.com |
| **Deutschland**<br>Virbac Tierarzneimittel GmbH<br>Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe<br>Tel: +49 4531 805 111<br>info@virbac.de | **Österreich**<br>Florian Schaible GmbH – PowerVet<br>Rosenbach 121<br>AT-9183 Rosenbach<br>Tel: +43 4253/31095<br>office@powervet.at |
| **España**<br>VETNOVA SALUD S.L.<br>c/ Fuente del toro, 21. Nave 3.<br>ES-28710 El Molar.<br>Tel: + 34 918 440 273<br>vetnova@vetnova.net | **Portugal**<br>VETNOVA SALUD S.L.<br>c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.<br>28710 El Molar.<br>Espanha<br>Tel: +351 938 116 105<br>vetnova@vetnova.net |
| **France**<br>Axience SAS<br>Tour Essor – 14, rue Scandicci<br>FR-93500 Pantin<br>Tél: +33 (0)1 41 83 23 10<br>contact@axience.fr | **Suomi/Finland**<br>Vetcare Finland Oy<br>Hiomotie 3 A 5<br>FI-00380 Helsinki/Helsingfors<br>Puh/Tel: +358 201 443 360<br>vetcare@vetcare.fi |
| **Italia**<br>VETNOVA SALUD S.L.<br>c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.<br>IT-28710 El Molar.<br>Spagna<br>Tel: + 39 3664 303226<br>vetnova@vetnova.net | **Sverige**<br>Salfarm Scandinavia AB<br>Florettgatan 29C, 2. Vån.<br>SE-254 67 Helsingborg<br>Tel: +46 (0) 767 834 810<br>scan@salfarm.com |
| **Luxembourg/Luxemburg**<br>Kela Veterinaria nv<br>Belgique/Belgien<br>Tel +32 (0)3 780 63 90<br>info.vet@kela.health | **United Kingdom (Northern Ireland)**<br>Forte Healthcare Ltd<br>Block 3, Unit 9,<br>CityNorth Business Campus<br>Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland |

| | |
|---|---|
| | Tel: +441292800013<br>enquiries@fortehealthcare.com |