

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Reconcile 8 mg: fluoxetină 8 mg (echivalent cu 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 16 mg: fluoxetină 16 mg (echivalent cu 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 32 mg: fluoxetină 32 mg (echivalent cu 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 64 mg: fluoxetină 64 mg (echivalent cu 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate masticabile, pestrițe, de culoarea bronzului până la maro, având inscripționat pe una dintre fețe un număr (după cum este prezentat mai jos):

Reconcile 8 mg comprimate: 4203

Reconcile 16 mg comprimate: 4205

Reconcile 32 mg comprimate: 4207

Reconcile 64 mg comprimate: 4209

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, manifestate prin comportament distructiv sau inadecvat (vocalizare și defecare și/sau urinare în mod inadecvat), numai în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează pentru câinii cu epilepsie și pentru cei cu crize epileptice în antecedente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni și cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu Reconcile. În cazul în care apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse, nu trebuie administrată o doză mai mare decât cea recomandată.

- Scăderea apetitului (inclusiv anorexie); letargie (foarte frecvente).
- Tulburări de tract urinar (cistită, incontinență urinară, retenție urinară, disurie); semne ale sistemului nervos central (lipsă de coordonare, dezorientare) (frecvente).
- Scădere în greutate/pierderea condiției fizice; midriază (mai puțin frecvente).
- Respirație greoaie, crize epileptice (rare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației, prin urmare nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani, masculi și femele.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Reconcile nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul în combinație cu alți agenți serotoninerfici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (IMAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilină (L-deprenil), amitraz] sau amine tricyclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul înainte de a începe administrarea oricărui medicament veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

Fluoxetina este metabolizată în mare parte de sistemul enzimatic P-450, deși izoforma valabilă în cazul câinilor nu se cunoaște cu exactitate. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Reconcile trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg de greutate corporală, conform tabelului de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Doza comprimatului (mg)	Numărul de comprimate pe zi
4- 8	Reconcile 8 mg comprimate	1
>8-16	Reconcile 16 mg comprimate	1
>16-32	Reconcile 32 mg comprimate	1
>32-64	Reconcile 64 mg comprimate	1

Ca urmare a tratamentului cu produsul, este de așteptat ca ameliorările clinice să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu se înregistrează ameliorări în decurs de 4 săptămâni, tratamentul respectivului animal trebuie reevaluat. Studiile clinice au arătat faptul că se înregistrează un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Comprimatele de Reconcile pot fi administrate cu sau fără alimente. Comprimatele sunt aromate și majoritatea câinilor consumă comprimatul de bunăvoie atunci când îl primește din partea stăpânului.

Dacă se sare o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției. Nu este nevoie de o reducere treptată a dozelor la sfârșitul tratamentului, datorită timpului de înjumătățire lung pe care îl are acest produs medicinal veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze mai mari decât doza recomandată, reacțiile adverse observate la doza terapeutică, inclusiv crizele epileptice, devin exacerbate. În plus, au fost observate cazuri de comportament agresiv. În cadrul studiilor clinice, aceste reacții adverse au fost oprite imediat prin administrarea intravenoasă a unei doze standard de diazepam.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI)
Codul veterinar ATC: QN06AB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

S-a constatat că fluoxetina și metabolitul său, norfluoxetina, sunt inhibitori înalt selectivi de recaptare a serotoninei, atât *in vitro* cât și *in vivo*. Fluoxetina nu are acțiune sedativă. Fluoxetina inhibă recaptarea catecolaminelor numai la concentrații mari, *in vitro*, și nu are niciun efect asupra recaptării catecolaminelor *in vivo* la doze care sunt utilizate pentru a inhiba recaptarea serotoninei. Ca urmare a

inhibării recaptării serotoninei, fluoxetina amplifică neurotransmisia serotoninergică și produce efecte funcționale datorate activării sporite a receptorilor de serotonină. Fluoxetina nu are o activitate semnificativă asupra receptorilor neurotransmițătorilor, incluzând receptorul muscarinic colinergic, receptorii α adrenergici și receptorii histaminergici H1, după cum nu are nici efecte cardiace directe.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fluoxetina este bine absorbită după administrarea orală (aproximativ 72%), absorbția sa nefiind afectată de alimentație. Fluoxetina este metabolizată la norfluoxetină, un SSRI echipotent care contribuie la eficacitatea acțiunii produsului medicinal veterinar.

În cadrul unui studiu cu durată de 21 de zile, fluoxetina a fost administrată într-o doză zilnică de 0,75, 1,5 și 3,0 mg/kg greutate corporală la câini de laborator din rasa Beagle. Pentru fluoxetină, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației în funcție de timp (ASC) au fost, în mod aproximativ, proporționale cu doza în intervalul 0,75 - 1,5 mg/kg, cunoscând o creștere mai mare decât cea proporțională cu doza la 3 mg/kg. După administrare fluoxetina a apărut rapid în plasmă, cu valori medii ale T_{max} situate între 1,25 și 1,75 ore în ziua 1 și între 2,5 și 2,75 ore în ziua 21. Nivelurile plasmatică au scăzut rapid, prezentând valori medii ale $t_{1/2}$ situate între 4,6 și 5,7 ore în ziua 1 și între 5,1 și 10,1 ore în ziua 21. Norfluoxetina a apărut lent în plasmă, iar eliminarea sa a fost, de asemenea, lentă, cu valori ale $t_{1/2}$ situate între 44,2 și 48,9 ore în ziua 21. Valorile C_{max} și AUC au fost, în general, proporționale cu doza, dar au fost de 3 - 4 ori mai mari în ziua 21 decât în ziua 1.

Acumularea de fluoxetină și norfluoxetină a intervenit după administrarea a mai multe doze, starea de stabilitate fiind atinsă în decurs de aproximativ 10 zile. După administrarea ultimei doze, nivelurile plasmatică ale fluoxetinei și norfluoxetinei au cunoscut o scădere stabilă, după un model log-linear. Studiile referitoare la eliminare efectuate la câini au arătat că 29,8% și 44% din doză a fost excretată prin urină și, respectiv, prin fecale, în primele 14 zile după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Zahăr (sub formă de zahăr compresibil)
Crospovidonă
Aromă artificială de carne de vită
Siliciu anhidru coloidal
Calciu hidrogen fosfat dihidrat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.
Eliminați orice cantitate de comprimate rămășiță în container după expirarea perioadei de valabilitate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30° C.
A se păstra în containerul original. A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.
Nu îndepărtați elementul desicant.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de densitate înaltă (HDPE) cu un mecanism de închidere care nu poate fi deschis de copii, cu un tampon de vată și un pachetel cu desicant.

Fiecare flacon conține 30 de comprimate.

Dimensiunea ambalajului flaconului.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08/07/2008

Data ultimei reînnoiri: 13/07/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton ,8 mg, 16 mg, 32 mg și 64 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg, comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg, comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg, comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg, comprimate masticabile pentru câini

fluoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

8 mg fluoxetină (ca 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
16 mg fluoxetină (ca 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
32 mg fluoxetină (ca 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
64 mg fluoxetină (ca 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fiecare flacon conține 30 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Orală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere utilizați în decurs de 30 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30° C.

A se păstra în containerul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Nu îndepărtați elementul desicant.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

fluoxetină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fluoxetină 8 mg (ca 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
Fluoxetină 16 mg (ca 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
Fluoxetină 32 mg (ca 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
Fluoxetină 64 mg (ca 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

fluoxetină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Reconcile 8 mg: fluoxetină 8 mg (echivalent cu 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 16 mg: fluoxetină 16 mg (echivalent cu 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 32 mg: fluoxetină 32 mg (echivalent cu 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
Reconcile 64 mg: fluoxetină 64 mg (echivalent cu 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

Comprimate rotunde, masticabile, pestrițe, de culoarea bronzului până la maro, cu un număr gravat pe o parte (după cum urmează mai jos):

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, cum sunt comportamentul distructiv și vocalizarea sau defecarea și/sau urinarea în mod inadecvat. Acest medicament trebuie utilizat numai în cadrul unui program de modificare a comportamentului, recomandat de medicul dumneavoastră veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează pentru câinii cu epilepsie și la cei cu crize epileptice în antecedente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse, nu trebuie să fie depășită doza recomandată.

- Scăderea apetitului (inclusiv anorexie); letargie (inclusiv torpoare și tendință crescută la somn) (foarte frecvente).
- Tulburări de tract urinar (cum sunt infecțiile urinare, urinarea neregulată, disconfortul la urinare); semne ale sistemului nervos central (lipsă de coordonare, dezorientare) (frecvente).
- Pierdere în greutate/pierderea condiției fizice; dilatarea pupilelor oculare (mai puțin frecvente).
- Respirație greoaie, accese (rare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați careva reacții, chiar și unele care nu au fost enumerate deja în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Reconcile trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg de greutate corporală, conform tabelului de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Doza comprimatului (mg)	Numărul de comprimate pe zi
4-8	Reconcile 8 mg comprimate	1
>8-16	Reconcile 16 mg comprimate	1
>16-32	Reconcile 32 mg comprimate	1
>32-64	Reconcile 64 mg comprimate	1

Este de așteptat ca ameliorările clinice cu produsul să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu apare nicio îmbunătățire în decurs de 4 săptămâni, consultați medicul dumneavoastră veterinar, care va trebui să re-evalueze tratamentul.

Studiile clinice au arătat faptul că se înregistrează un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Dacă se sare o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele trebuie administrate oral, cu sau fără alimente și sunt aromate, astfel încât majoritatea câinilor le consumă de bunăvoie atunci când le primesc din partea stăpânului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30° C. A se păstra în containerul original. A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate. Nu îndepărtați elementul desicant.

A nu se utiliza după acest produs medicinal veterinar data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 30 de zile.

Aruncați orice comprimate rămase după 30 de zile de la deschidere.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța Reconcile nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu produsul. Dacă apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

Comprimatele nu trebuie utilizate pentru câinii cu epilepsie și cei cu crize epileptice în antecedente.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației, prin urmare nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani, masculi și femele.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă câinele primește sau a primit orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală, întrucât produsul nu poate fi administrat concomitent cu multe alte medicamente.

Reconcile nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul în combinație cu alți agenți serotoninerfici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (MAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilină (L-deprenil), amitraz] sau amine triciclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul înainte de a administra orice produs medicinal veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

Fluoxetina este metabolizată în mare parte de ficat. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradoză accidentală trebuie să consultați imediat medicul dumneavoastră veterinar și să se instituie un tratament simptomatic. Reacțiile adverse, ca cele descrise mai sus, inclusiv convulsii, sunt mai frecvente după supradoze. În plus, a fost observat un comportament agresiv

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Un flacon per cutie.

Tabletele sunt ambalate în flacoane din HDPE (polietilenă de densitate înaltă), fiecare flacon conținând 30 de tablete, cu un tampon de vată și un pachetel cu desicant..

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

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

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

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