

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de hidrocloruro de fluoxetina)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|---|
| Celulosa microcristalina |
| Sacarosa (como azúcar compresible) |
| Crospovidona |
| Aroma artificial a carne |
| Sílice coloidal anhidra |
| Hidrogenofosfato de calcio dihidrato |
| Esterato de magnesio |

Comprimidos, redondos, moteados, de beige a marrón, con un número grabado en un lateral (ver la siguiente lista):

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, manifestados por destrucción y comportamientos inadecuados (vocalización y defecación o micción inadecuada) y solo en combinación con técnicas de modificación del comportamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 4 kg.

No usar en perros con epilepsia ni en perros con antecedentes de convulsiones.

No usar en caso de hipersensibilidad a la fluoxetina, a otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en perros de menos de seis meses o que pesen menos de 4 kg.

Aunque poco frecuentes, pueden producirse convulsiones en los perros tratados con el medicamento veterinario. El tratamiento debe interrumpirse si se producen convulsiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En las personas, los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis consisten en convulsiones, somnolencia, náuseas, taquicardia y vómitos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Disminución del apetito (incluso anorexia) Letargo |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Trastornos de las vías urinarias (cistitis, incontinencia urinaria, retención urinaria, estranguria) Síntomas del sistema nervioso central (descoordinación, desorientación) |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Pérdida de peso, pérdida del estado físico Midriasis |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Jadeo Convulsiones Vómito |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han percibido efectos sobre la capacidad reproductora en ratas machos y hembras.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse concomitantemente con medicamentos veterinarios que reduzcan el umbral de las convulsiones (por ejemplo, fenotiazinas como la acepromazina o la clorpromazina).

No debe usarse este medicamento junto con otras sustancias serotoninérgicas (por ejemplo, sertralina) ni con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) [por ejemplo, hidrocloruro de selegilina (L-deprenil), amitraz] o aminas tricíclicas (por ejemplo, amitriptilina y clomipramina).

Debe observarse un período de lavado de seis semanas después de la interrupción del tratamiento con este medicamento antes de la administración de cualquier otro medicamento veterinario que pueda interactuar de manera adversa con la fluoxetina o su metabolito, la norfluoxetina.

La fluoxetina es metabolizada en gran medida por el sistema enzimático P-450, aunque se desconoce la isoforma exacta en los perros. Por lo tanto, la fluoxetina debe emplearse con precaución con otros medicamentos veterinarios.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral, a una dosis diaria de 1 a 2 mg/kg de peso según la siguiente tabla de dosificaciones:

| Peso (kg) | Concentración del comprimido (mg) | Número de comprimidos al día |
|-----------|-----------------------------------|------------------------------|
| 4 - 8 | Reconcile 8 mg comprimido | 1 |
| > 8 - 16 | Reconcile 16 mg comprimido | 1 |
| > 16 - 32 | Reconcile 32 mg comprimido | 1 |
| > 32 - 64 | Reconcile 64 mg comprimido | 1 |

Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una a dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, deberá reevaluarse el tratamiento del caso. En estudios clínicos se ha observado una respuesta beneficiosa con un tratamiento de hasta ocho semanas de duración con fluoxetina.

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos tienen sabor, y la mayoría de los perros consumirán el comprimido cuando el propietario se lo ofrezca.

Si se olvida administrar una dosis, la siguiente dosis programada deberá administrarse según se haya prescrito. Al final del tratamiento no es necesario disminuir gradualmente las dosis debido a la semivida prolongada de este medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis superiores a la recomendada (superiores a 1 a 2 mg/kg de peso), las reacciones adversas observadas a la dosis terapéutica, incluso las convulsiones, se exacerbaban. Además, se ha observado un comportamiento agresivo. En los estudios clínicos estos efectos remitieron inmediatamente con la administración intravenosa de una dosis estándar de diazepam.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN06AB03

4.2 Farmacodinamia

Se ha comprobado que la fluoxetina y su metabolito activo, la norfluoxetina, son inhibidores altamente selectivos de la captación de serotonina, tanto *in vitro* como *in vivo*. La fluoxetina no actúa como sedante. La fluoxetina inhibe la captación de las catecolaminas solo a concentraciones altas *in vitro*, y no tiene ningún efecto sobre la captación de las catecolaminas *in vivo* a las dosis que se emplean para inhibir la captación de serotonina. Como consecuencia de la inhibición de la captación de serotonina, la fluoxetina potencia la neurotransmisión serotoninérgica y produce efectos funcionales debido al aumento de la activación de los receptores de la serotonina. La fluoxetina carece de afinidad significativa por los receptores de los neurotransmisores, incluido el receptor colinérgico muscarínico, los receptores adrenérgicos o los receptores histaminérgicos H1, y no tiene efectos directos sobre el corazón.

4.3 Farmacocinética

La fluoxetina se absorbe bien después de su administración por vía oral (aproximadamente un 72 %) y la absorción no se ve afectada por los alimentos. La fluoxetina se metaboliza en norfluoxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina equipotente que contribuye a la eficacia del medicamento veterinario.

En un estudio de 21 días de duración se administró fluoxetina diariamente a dosis de 0,75, 1,5 y 3,0 mg/kg de peso corporal a Beagles de laboratorio. La concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) y el área bajo la curva (AUC) de concentración-tiempo en el plasma correspondiente a la fluoxetina fueron aproximadamente proporcionales a la dosis entre 0,75 y 1,5 mg/kg, con un aumento proporcional superior a la dosis de 3 mg/kg. Después de la administración, la fluoxetina apareció rápidamente en el plasma con valores medios de $T_{\text{máx}}$ entre 1,25 y 1,75 horas en el primer día, y entre 2,5 y 2,75 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas disminuyeron rápidamente, con valores medios de $t_{1/2}$ entre 4,6 y 5,7 horas en el primer día, y entre 5,1 y 10,1 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas de norfluoxetina aparecieron lentamente en el plasma y se eliminaron lentamente, con valores de $t_{1/2}$

entre 44,2 y 48,9 horas en el día 21. En general, la C_{máx} y el AUC de la norfluoxetina fueron proporcionales a la dosis; sin embargo, estos valores fueron del triple o el cuádruple en el día 21 que en el primer día.

Después de la administración de varias dosis se produjo una acumulación de fluoxetina y de norfluoxetina hasta alcanzar un estado de equilibrio en aproximadamente diez días. Después de la administración de la última dosis, las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y de norfluoxetina disminuyeron de manera constante según un modelo semilogarítmico. Los estudios de eliminación en perros han demostrado que el 29,8 % y el 44 % de la dosis se excretó por la orina y las heces, respectivamente, 14 días después de la administración del medicamento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

Deben desecharse los comprimidos que queden en el envase después de su período de validez.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original. Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No extraer el desecante.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con un cierre a prueba de niños, una bolsita desecante y un rollo de algodón.

Cada frasco contiene 30 comprimidos masticables.

Formato: un frasco.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FORTE Healthcare Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/080/001 - 004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior 8 mg, 16 mg, 32 mg y 64 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reconcile 8 mg comprimidos masticables
Reconcile 16 mg comprimidos masticables
Reconcile 32 mg comprimidos masticables
Reconcile 64 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

Fluoxetina 8 mg (como 9,04 mg de hidrocloruro de fluoxetina) por 8 mg comprimidos masticables
Fluoxetina 16 mg (como 18,08 mg de hidrocloruro de fluoxetina) por 16 mg comprimidos masticables
Fluoxetina 32 mg (como 36,16 mg de hidrocloruro de fluoxetina) por 32 mg comprimidos masticables
Fluoxetina 64 mg (como 72,34 mg de hidrocloruro de fluoxetina) por 64 mg comprimidos masticables

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No extraer el desecante.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FORTE Healthcare Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del frasco 8 mg, 16 mg, 32 mg y 64 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (como 9,04 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
16 mg: Fluoxetina 16 mg (como 18,08 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
32 mg: Fluoxetina 32 mg (como 36,16 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
64 mg: Fluoxetina 64 mg (como 72,34 mg de hidrocloruro de fluoxetina)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

Reconcile 8 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 16 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 32 mg comprimidos masticables para perros
Reconcile 64 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de hidrocloruro de fluoxetina)
64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de hidrocloruro de fluoxetina)

Comprimidos masticables, redondos, moteados, de beige a marrón, con un número grabado en un lateral (ver la siguiente lista):

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

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, como destrucción y vocalización, así como defecación o micción inadecuada. Este medicamento solo deberá utilizarse en combinación con un programa de modificación del comportamiento recomendado por su veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 4 kg.

No usar en perros con epilepsia o con antecedentes de convulsiones.

No usar en caso de hipersensibilidad a la fluoxetina, a otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauções especiais para uma utilização segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de seis meses o que pesen menos de 4 kg.

Aunque poco frecuentes, pueden producirse convulsiones en los perros tratados con este medicamento veterinario. El tratamiento debe interrumpirse si se producen convulsiones.

Los comprimidos no deben utilizarse en perros con epilepsia o con antecedentes de convulsiones.

Precauções específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En las personas, los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis consisten en convulsiones, somnolencia, náuseas, taquicardia y vómitos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han percibido efectos sobre la capacidad reproductora en ratas macho y hembra.

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si su perro está recibiendo o ha recibido otros medicamentos, incluso aquellos no recetados, ya que este medicamento no debe administrarse al mismo tiempo que otros muchos medicamentos.

El medicamento veterinario no debe administrarse concomitantemente con medicamentos veterinarios que reduzcan el umbral de las convulsiones (por ejemplo, fenotiazinas como la acepromazina o la clorpromazina).

No debe usarse este medicamento junto con otras sustancias serotoninérgicas (por ejemplo, sertralina) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) [por ejemplo, hidrocloruro de selegilina (L-deprendil), amitraz] o aminas tricíclicas (por ejemplo, amitriptilina y clomipramina).

Debe observarse un período de lavado de seis semanas después de la interrupción del tratamiento con este medicamento antes de la administración de cualquier otro medicamento veterinario que pueda interactuar de manera adversa con la fluoxetina o su metabolito, la norfluoxetina.

La fluoxetina es metabolizada en gran medida por el sistema enzimático P-450, aunque se desconoce la isoforma exacta en los perros. Por lo tanto, la fluoxetina debe emplearse con precaución con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosisificación:

En caso de sobredosis accidental, debe consultar inmediatamente con su veterinario y debe iniciarse un tratamiento sintomático. Las reacciones adversas descritas anteriormente, incluidas las convulsiones, son muy frecuentes después de una sobredosis. Además, se observa un comportamiento agresivo. En

los estudios clínicos estos efectos remitieron inmediatamente con la administración intravenosa de una dosis estándar de diazepam.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

| |
|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): |
| Disminución del apetito (incluso anorexia); letargo (incluyendo calma e incremento del sueño) |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): |
| Trastornos de las vías urinarias (como infecciones de la vejiga, micción irregular, incomodidad al orinar); síntomas del sistema nervioso central (descoordinación, desorientación) |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): |
| Pérdida de peso, pérdida del estado físico; dilatación de las pupilas de los ojos |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): |
| Jadeo, convulsiones, vómito |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral, a una dosis diaria de 1 a 2 mg/kg de peso según la siguiente tabla de dosificaciones:

| Peso (kg) | Concentración del comprimido (mg) | Número de comprimidos al día |
|-----------|-----------------------------------|------------------------------|
| 4- 8 | Reconcile 8 mg comprimido | 1 |
| > 8-16 | Reconcile 16 mg comprimido | 1 |
| > 16-32 | Reconcile 32 mg comprimido | 1 |
| > 32-64 | Reconcile 64 mg comprimido | 1 |

Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una o dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, consulte al veterinario, quien deberá reevaluar el tratamiento del perro.

En estudios clínicos se ha observado una respuesta beneficiosa con un tratamiento de hasta ocho semanas de duración con fluoxetina.

Si se olvida administrar una dosis, la siguiente dosis programada deberá administrarse según se haya prescrito. Al final del tratamiento no es necesario disminuir gradualmente las dosis debido a la semivida prolongada de este medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral con o sin alimentos, y tienen sabor, por lo que la mayoría de los perros consumirán el comprimido cuando el propietario se lo ofrezca.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No extraer el desecante.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja exterior y en el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 30 días.

Una vez abierto el envase, deben desecharse los comprimidos que queden en el mismo pasados 30 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/080/001 – 004

Cada frasco contiene 30 comprimidos masticables, que se envasa en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

| | |
|---|---|
| België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health | Nederland Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 info@virbac.nl |
| Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com | Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com |
| Deutschland Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 info@virbac.de | Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at |
| España VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 vtnova@vetnova.net | Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 vtnova@vetnova.net |
| France | Suomi/Finland |

| | |
|--|---|
| <p>Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr</p> | <p>Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi</p> |
| <p>Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vtnova@vetnova.net</p> | <p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com</p> |
| <p>Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health</p> | <p>United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com</p> |