

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fluoxevet 32 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

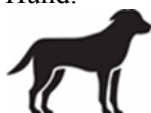
Wirkstoff:

Fluoxetin32,0 mg
(entspricht 35,80 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Weiß bis cremefarbene, gefleckte, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und andere unangemessene Verhaltensweisen wie Lautäußerungen und unangemessener Kot- und oder Harnabsatz bemerkbar machen. Nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie anwenden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 4 kg.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter einem Alter von 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht untersucht.

Da die Tabletten aromatisiert sind, müssen sie unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Bei mit dem Tierarzneimittel behandelten Hunden können, wenn dies auch selten vorkommt, Anfälle auftreten. Falls es zu solchen Anfällen kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Menschen gehören Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, erhöhte Herzfrequenz und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

Um eine versehentliche Einnahme insbesondere durch Kinder zu vermeiden, sind nicht verwendete Tablettenteile unverzüglich wieder zurück in die Flasche zu geben, der kindergesicherte Verschluss wieder aufzusetzen und das Tierarzneimittel sicher und für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Jegliches mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter, das nicht gefressen wurde, muss unverzüglich

entsorgt und der Napf gründlich gespült werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ein Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Säugling wurde nach Exposition mit Fluoxetin in der frühen Schwangerschaft beobachtet. Schwangere Frauen sollten daher längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Wirkstoff Fluoxetin kann Augenreizungen hervorrufen. Aus diesem Grund ist Hand-Augen-Kontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Tierarzneimittel nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralin) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Amininen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Tierarzneimittel sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend über das P-450-Enzymsystem metabolisiert, wobei die genaue Isoform bei Hunden nicht bekannt ist. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

Überdosierung:

Bei Verabreichung von Dosen, die die empfohlene Dosis überschreiten, kommt es zu einer Verstärkung der bei der therapeutischen Dosis beobachteten Nebenwirkungen, u. a. Anfällen. Außerdem wurde ein aggressives Verhalten beobachtet. In klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Lethargie (einschließlich ruhiges Verhalten und vermehrtes Schlafen)

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Blaseninfektionen, unregelmäßiges Urinieren, Beschwerden beim Urinieren, Koordinationsstörung, Desorientierung

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Gewichtsverlust/Konditionsverlust, Pupillenerweiterung

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Hecheln, Anfälle, Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE:
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

oder

E-Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DE:

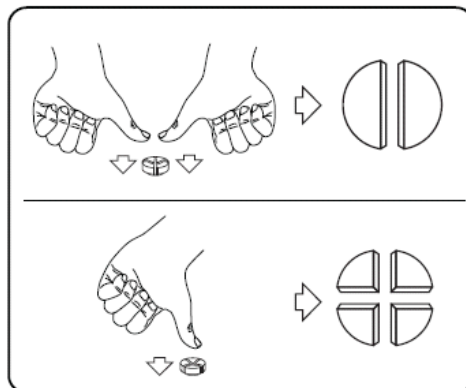
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht oral verabreicht werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen. Legen Sie die Tablette auf eine flache Unterlage, sodass sie mit der Bruchrillenseite nach oben weist und die konvexe (runde) Seite auf der Unterlage aufliegt.



2 gleiche Teile: drücken Sie mit beiden Daumen auf beide Seiten der Tablette.

4 gleiche Teile: drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

Eine klinische Besserung ist mit dem Tierarzneimittel innerhalb von 1 bis 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, sollte die Behandlung neu beurteilt werden. In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit dieses Tierarzneimittels ist ein Ausschleichen oder Reduzieren der Dosen am Ende der Behandlung nicht notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sind zurück in die Flasche und die Flasche zurück in die Faltschachtel zu geben. Verbleibende Tablettenteile sind mit der nächsten Dosis zu verabreichen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 120 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

AT:

BE: BE-VXXXXXX

DE:

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 30 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
FR-63430 Pont-du-Château
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Europeenne De Pharmacotechnie Europhartech
34 rue Henri Matisse
FR-63370 Lempdes
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich / Deutschland:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstraße 10-11
DE-10553 Berlin
Tel : +49 30 23 59 23 200
pharmacovigilance@tvm-de.com

Belgien:

Örtlicher Vertreter:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE-1160 Brüssel
Tel: +32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Fendigo sa/nv
Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

BE/DE: Verschreibungspflichtig