

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Reconcile 8 mg: Fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 16 mg: Fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 32 mg: Fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 64 mg: Fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li jintmagħdu.

Pilloli tondi, li jintmagħdu imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

Reconcile pilloli ta' 8 mg: 4203
Reconcile pilloli ta' 16 mg: 4205
Reconcile pilloli ta' 32 mg: 4207
Reconcile pilloli ta' 64 mg: 4209

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Bħala għajjnuna fit-trattament ta' disturbi relatati mas-separazzjoni ta' klieb, manifestati b'distruzzjoni u mgħiba mhux xierqa (vokalizzazzjoni u ppurgar u/jew għamil ta' awrina fejn mhux suppost). Jintuża biss flimkien ma' tekinki ta' modifikazzjoni fl-imgħiba.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jiżnu anqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attacki tal-qamar.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi għall-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin (ISRS); ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott għadha ma gietx stabbilita fi klieb li huma taħt is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu jsejtnu fi klieb ittrattati b' Reconcile. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm attakki tal-qamar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li accidentalment tibilghu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma' doża eċċessiva jinkludu attakki tal-qamar, nġhas, dardir, takikardja, u remettar.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, id-doża rakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

- Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoreksja); letargija (komuni ħafna).
- Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija); sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni) (komuni).
- Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni; midrijasi (mhux komuni).
- Lehġa, attakki tal-qamar, rimettar (rari).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġ, għalhekk l-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġ.

Studji fil-laboratorju fil-firien u f'niek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara fil-fetu jew ħsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma għie nnutat.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Il-prodott m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

M'għandekx tuża Reconcile flimkien ma' mediċini serotonerġiċi oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines triċikliċi (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-għoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bis-sistema ta' enzimi P-450, għalkemm l-iżoform preċiż fil-klieb mhux magħruf. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Reconcile għandu jiġi mogħti mill-ħalq f'doża ta' 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum skont it-tabella tad-dożagġi t'hawn taħt:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimgħa sa ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimgħat, il-każ għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Studji kliniċi wrew rispons benefiċjali meta ngħata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimgħat.

Il-pilloli Reconcile jistgħu jingħataw mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli għandhom togħma u l-biċċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta tiġi offruta minn sidhom.

Jekk ma tittehidx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta. Fi tmiem it-trattament mhux meħtieġ li toqgħod tnaqqas bil-mod, jew tnaqqas id-doża, minħabba li l-*half-life* ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju hi wahda twila.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'doži oġhla minn dawk rakkomandati, effetti mhux mixtieqa li s-soltu jiġu osservati fid-doża terapewtika, jihraxu. Dan jinkludi attacki tal-qamar. Barra minn hekk, għet osservata mġiba aggressiva. Fi studji kliniċi dawn l-effetti mhux mixtieqa waqfu minnufih mal-għoti ġol-vina ta' doża standard ta' diazepam.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: impedituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRI).
Kodiċi ATC veterinarja: QN06AB03

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluoxetine u l-metabolit attiv tiegħu nor-fluoxetine intwerew li huma impedituri selettivi qawwija tal-assorbiment ta' serotonin, kemm *in vitro* u *in vivo*. Fluoxetine ma jaġixxix bħala sedattiv. Fluoxetine jimpedixxi t-tehid ta' catecholamine f'koncentrazzjonijiet għoljin *in vitro* u m'għandux effett fuq it-tehid ta' catecholamine *in vivo* f'doži li jintużaw biex jimpedixxu t-tehid ta' serotonin. Bħala riżultat tal-inibizzjoni tat-tehid ta' serotonin, fluoxetine jintensifika n-newrotrasmissjoni serotonergika u jipproduċi effetti funzjonali li jirriżultaw mill-attivazzjoni oġhla ta' riċettur ta' serotonin. Fluoxetine m'għandux affinità sinifikanti għal riċetturi newrotrasmittituri li jinkludu r-riċettatur kolingeriku

muskariniku, riċetturi adrenerġiċi α , jew riċetturi istaminerġiċi H1 u m'għandux effetti diretti fuq il-qalb.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fluoxetine jiġi assorbit tajjeb wara li jittiehed mill-ħalq (madwar 72%) u l-assorbiment ma jiġix affettwat mit-teħid tal-ikel. Fluoxetine huwa metabolizzat għal norfluoxetine, SSRI ekwipotenti li jikkontribwixxi għall-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi studju li dam sejjer 21 jum, fluoxetine ġie amministrat kuljum f' dozi ta' 0.75, 1.5 u 3.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem lil Beagles tal-laboratorju. Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) u l-erja taħt il-kurva ta' koncentrazzjoni fil-plażma mal-ħin (AUC) għal fluoxetine kienu kważi proporzjonali fid-doži ta' 0.75 u 1.5 mg/kg, bi żieda proporzjonali akbar fid-doża ta' 3 mg/kg. Wara l-għoti, fluoxetine deher malajr fil-plażma b'valuri ta' T_{max} medji li jvarjaw minn 1.25 sa 1.75 sigħat fl-1 jum u minn 2.5 sa 2.75 sigħat fil-21 jum. Il-livelli fil-plażma niżlu malajr b'valuri medji ta' $t_{1/2}$ li kienu jvarjaw minn 4.6 sa 5.7 sigħat fl-1 jum u minn 5.1 sa 10.1 sigħat fil-21 jum. Livelli fil-plażma ta' norfluoxetine u kienu eliminati bil-mod b'valuri $t_{1/2}$ li jvarjaw minn 44.2 sa 48.9 siegħa f'jum 21. C_{max} u AUC ta' norfluoxetine kienu generalment proporzjonali għad-doża imma dawn il-valuri kienu minn 3 sa 4 darbiet oġħla fil-21 jum milli fl-1 jum.

L-akkumulazzjoni ta' fluoxetine u norfluoxetine seħħet wara dozi multipli sakemm laħqet livell fl-istat fiss f' madwar 10 ijiem. Wara l-aħħar amministrazzjoni tad-doża, il-livelli tal-plażma ta' fluoxetine u norfluoxetine naqsu b'mod konsistenti b'mod log-lineari. Studji ta' eliminazzjoni fil-klieb urew li 29.8% u 44% tad-doża ġiet eliminata fl-awrina u fl-ippurgar rispettivament sa 14-il jum wara li tkun ingħatat id-doża.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Microcrystalline cellulose
Zokkor (bħala zokkor ikkompresat)
Crospovidone
Togħma artifiċjali ta' ċanga
Silica, colloidal anhydrous
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 30 jum.
Armi kull pillola li tibqa' fir-riċipjent wara li jiskadi ż-żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġħla minn 30°C.
Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.
Tneħhix id-dessikant.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun wiehed tal-poli-etilin (HDPE) ta' lewn bajdani b' għatu rezistenti għat-tfal, tat-tajjar u pakkett desikkant.

Kull flixxun fih 30 pillola.

Daqs tal-pakkett ta' flixxun wiehed.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2008

Data tal-aħħar tiġdid: 13/07/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra 8mg, 16 mg, 32 mg u 64 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

fluoxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li jintmagħdu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kull flixkun fih 30 pillola.

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba miftuħ użaw fi żmien 30 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.
Tneħhix id-dessikant.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixxun-8mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Fluoxetine

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 pillola.

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittiehed mill-ħalq.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott.

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien....

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

fluoxetine

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)
Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Pilloli tondi, li jintmagħdu imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

Reconcile pilloli ta' 8 mg: 4203
Reconcile pilloli ta' 16 mg: 4205
Reconcile pilloli ta' 32 mg: 4207
Reconcile pilloli ta' 64 mg: 4209

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għajnuna fit-trattament ta' disturbi ta' meta l-klieb jinfirdu. Riżultat ta' hekk juru distrazzjoni, vokalizzazzjoni, ippurgar u għamil ta' awrina fejn mhux xieraq. Dan il-prodott għandu jintuża biss flimkien ma' programm ta' modifikazzjoni ta' mgħiba rakkomandat mit-tabib veterinarju.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb li jiżnu inqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attacki tal-qamar.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi oħra tal-Assorbiment mill-ġdid ta' Serotonin (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors - SSRI).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, id-doża rakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

- Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoreksja); letargija (komuni ħafna)
- Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija); sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni) (komuni).
- Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni; midrijasi (mhux komuni)
- Lehġa, attacki tal-qamar, rimettar (rari)

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif jew jekk taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Reconcile għandu jiġi mogħti mill-ħalq f'doża 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum ta' skont it-tabella tad-dożaġġi mogħtija hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimgha jew ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimghat, ikkonsulta t-tabib veterinarju tiegħek li jkollu bżonn jivvaluta mill-ġdid it-trattament tal-kelb tiegħek.

Studji kliniċi wrew rispons benefiċċjali meta ngħata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimghat.

Jekk ma tteħditx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli għandhom jingħataw mill-ħalq mal-ikel u jithawwru b'tali mod li l-biċċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta din tingħatalhom minn sidhom.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C. Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità. Tneħħix id-dessikant.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun.

Żmien kemm il-prodott jibqa' tajjeb wara l-ewwel ftuħ tal-kontenitur: 30 jum.

Armi kwalunkwe pillola li jifdal 30 jum wara l-ftuħ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Is-sigurtà ta' Reconcile għadha ma ġietx stabbilita fi klieb li huma taħt is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu isehħu fi klieb ittrattati bil-prodott. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm puplesija.

Il-pilloli m'għandhomx jintużaw fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom passat ta' puplessija.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma doża eċċessiva jinkludu attakki tal-qamar, ngħas, dardir, takikardja, u remettar.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh, għalhekk l-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u fniek ma pprovdewx evidenza ta' hsara fit-tqala, hsara fil-fetu jew hsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma gie nnutat.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek qed jieħu, jew ha mediċini oħra, anke dawk mhux mogħtija b'riċetta, peress li l-prodott m'għandux jingħata fl-istess hin ta' ħafna mediċini oħra.

Il-prodott m'għandux jingħata fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

M'għandekx tuża Reconcile flimkien ma' mediċini serotonergici oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines triciklici (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-għoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bil-fwied. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva aċċidentali, it-tabib veterinarju għandu jiġi kkonsultat immedjatament u terapija sintomatika għandha tiġi mibdija. Ir-reazzjonijiet avversi kif deskritti hawn fuq, inklużi l-attakki tal-qamar, huma aktar komuni wara doża eċċessiva. Barra minn hekk, giet osservata mġiba aggressiva.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott li ma giex użat jew materjal ħażin ieħor, għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti:

Flixxun wieħed għal kull pakkett.

Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken tal-HDPE, u kull flixxkun fih 30 pillola b'romblu żgħir tat-tajjar u pakkett desikkant.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

Italia

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Spagna
Tel: + 39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

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