

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Reconcile 8 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 16 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 32 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 64 mg kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Reconcile 8 mg: fluoksetino 8 mg (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 16 mg: fluoksetino 16 mg (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 32 mg: fluoksetino 32 mg (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 64 mg: fluoksetino 64 mg (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Margos, nuo gelsvai rudos iki rudos spalvos, apvalios kramtomosios tabletės su vienoje pusėje įspaustu numeriu (kaip nurodyta toliau):

Reconcile 8 mg tabletės: 4203,
Reconcile 16 mg tabletės: 4205,
Reconcile 32 mg tabletės: 4207,
Reconcile 64 mg tabletės: 4209.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims kaip pagalbinė priemonė gydant su išsiskyrimu susijusius sutrikimus, pasireiškiančius destruktviu ir netinkamu elgesiu (kaukimu, tuštinimusi ir (ar) šlapinimusi ne vietoje), tačiau tik derinant su elgesio keitimo metodais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 4 kg.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija arba kuriems buvo nustatyti traukuliai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui fluoksetinui arba kitiems selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams (SSRI) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto saugumas nenustatytas šunims iki 6 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 4 kg.

Nors retai, tačiau Reconcile gydomiems šunims gali pasireikšti traukuliai. Pasireiškus traukuliams, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Su perdozavimu susiję dažniausi simptomai žmonėms yra traukuliai, mieguistumas, pykinimas, tachikardija ir vėmimas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Norint sumažinti nepalankių reakcijų pasireiškimo riziką, negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

- Sumažėjęs apetitas (įskaitant anoreksiją), letargija (labai dažna).
- Sutrikimai šlapimo takuose (cistitas, šlapimo nelaikymas, šlapimo sulaikymas, strangurija), centrinės nervų sistemos sutrikimų ženklai (pablogėjusi koordinacija, nesiorientavimas) (dažna).
- Svorio sumažėjimas, fizinės būklės pablogėjimas, midriazė (nedažna).
- Švokštimas, vėmimas (reta).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Poveikis žiurkių patinėlių ir patelių dauginimosi gebėjimams nebuvo nustatytas.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reconcile neturi būti skiriamas kartu su veterinariniais vaistais, kurie sumažina traukulių slenkstį (pvz., su fenotiazinais, tokiais kaip acepromazinas ar chlorpromazinas).

Negalima naudoti vaisto kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis (pvz., sertralinu) ir monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) [pvz., selegilino hidrochloridu (L-deprenilu), amitrazu] ar tricikliais aminais (TCA) (pvz., amitriptilinu ir klomipraminu).

Prieš skiriant kitą veterinarinį vaistą po gydymo šiuo vaistu, būtina laukti 6 sav. pasišalinimo iš organizmo laikotarpio, nes gali nepalankiai reaguoti su fluoksetinu ar jo metabolitu – norfluoksetinu.

Didžiąją fluoksetino dalį metabolizuoja P-450 fermentinė sistema, nors tiksli izoforma šunims nežinoma. Todėl fluoksetinas su kitais veterinariniais vaistais turi būti naudojamas apdairiai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reconcile turi būti sušeriamas kartą per dieną, skiriant nuo 1 iki 2 mg/kg kūno svorio, pagal toliau pateiktą dozių lentelę:

Kūno svoris, kg	Tabletės stiprumas, mg	Tablečių skaičius per dieną
4–8	Reconcile 8 mg tabletė	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tabletė	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tabletė	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tabletė	1

Klinikinio pagerėjimo, skiriant vaistą, tikimasi per 1–2 sav. Jei per 4 sav. pagerėjimo nebūtų, būtina iš naujo įvertinti būklę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pagerėjimas gydant fluoksetinu pasireiškia iki 8 sav.

Reconcile tabletės gali būti sušertos su ėdesiu ar be jo. Tabletės yra pagardintos, todėl daugelis šunų jas suės noriai, jei paduos šeiminkas.

Jei pamirštama suduoti vaistą, kitą vaisto dozę reikia duoti kaip nurodyta recepte. Gydomo pabaigoje nėra būtina mažinti ar didinti dozės, nes šio veterinarinio vaisto pusinės eliminacijos laikas yra ilgas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jei viršijamos rekomenduojamos dozės, nurodyti gydamosios dozės šalutiniai poveikiai, tarp jų traukuliai, pasunkėja. Be to, gali pasireikšti agresyvus elgesys. Klinikinių tyrimų metu šie šalutiniai poveikiai buvo nedelsiant sustabdyti, sušvirkštus į veną standartinę dozę diazepamo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI).
ATCvet kodas: QN06AB03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

In vitro ir *in vivo* tyrimais nustatyta, kad fluoksetinas ir veiklusis jo metabolitas norfluoksetinas yra didelio selektyvumo serotonino reabsorbcijos inhibitoriai. Fluoksetinas neturi migdomojo poveikio. Fluoksetinas slopina katecholamino įsisavinimą, esant didelėms koncentracijoms *in vitro* ir neturi poveikio katecholamino įsisavinimui *in vivo*, esant dozėms, kurios slopina serotonino reabsorbciją. Dėl to, slopindamas serotonino reabsorbciją, fluoksetinas pagerina serotonerginę neurotransmisiją ir sukelia funkcinį veikimą, kuris atsiranda dėl padidinto serotonino receptorių aktyvinimo. Fluoksetinas neturi žymesnio panašumo į neurotransmisijos receptorių, įskaitant muskarininį cholinerginį receptorių, α adrenerginius receptorių ar histaminerginius H1 receptorių, bei neturi tiesioginio poveikio širdžiai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fluoksetinas gerai absorbuojamas sušėrus (maždaug 72 %), o absorbcijai ėdesys reikšmės neturi. Fluoksetinas metabolizuojamas į norfluoksetiną, ekvipotentinį SSRI, kuris lemia veterinarinio vaisto poveikį.

21 dienos klinikinio tyrimo metu fluoksetinas 0,75, 1,5 ir 3,0 mg/kg kūno svorio dozėmis kasdien buvo skiriamas laboratoriniams biglių veislės šunims. Didžiausia fluoksetino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) ir plotas po kraujo plazmos koncentracijos ir laiko kreive (PPK) buvo apytiksliai proporcingi dozei nuo 0,75 iki 1,5 mg/kg su didesniu nei proporcingai dozei padidėjimu, esant 3 mg/kg. Sugirdžius fluoksetino greitai atsirado kraujo plazmoje, o vidutinės T_{max} reikšmės buvo nuo 1,25 iki 1,75 val. pirmą dieną ir nuo 2,5 iki 2,75 val. – 21 dieną. Kiekiai kraujo plazmoje ėmė mažėti pagal vidutinį $t_{1/2}$ nuo 4,6 iki 5,7 val. pirmą dieną ir nuo 5,1 iki 10,1 val. – 21 dieną. Norfluoksetino kiekis kraujo plazmoje didėjo lėtai ir buvo lėtai eliminuojamas, o $t_{1/2}$ buvo nuo 44,2 iki 48,9 val. 21 dieną. Norfluoksetino C_{max} ir PPK iš esmės buvo proporcingi dozei, bet šios reikšmės buvo 3–4 kartus didesnės 21 dieną lyginant su pirmą dieną.

Fluoksetinas ir norfluoksetinas ėmė kauptis po daugelio dozių, o nekintanti koncentracija susidarė maždaug po 10 d. Skyrus paskutinę dozę, fluoksetino ir norfluoksetino kiekiai kraujo plazmoje palaipsniui mažėjo ilga logaritmine tiese. Eliminacijos tyrimų su šunimis metu nustatyta, kad 29,8 % ir 44 % dozės išsiskyrė su šlapimu ir išmatomis, atitinkamai per 14 d. nuo skyrimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė,
sacharozė (kaip suspaudžiamas cukrus),
krospovidonas,
dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
kalcio-vandenilio fosfato dihidratas,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 dienų.
Praėjus tinkamumo laikui, likusias talpyklėje tabletes reikia išmesti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje talpyklėje. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Negalima išimti sausiklio (desikanto).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu, su medvilnės kamščiu ir sausiklio pakeliu.
Kiekviename buteliuke yra po 30 tablečių.
Pakuotės dydis: vienas buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/080/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 08/07/2008
Perregistravimo data: 13/07/2018.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 8 mg, 16 mg, 32 mg ir 64 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Reconcile 8 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 16 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 32 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 64 mg kramtomosios tabletės šunims

Fluoksetinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido)
16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido)
32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido)
64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido)

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Kiekviename buteliuke yra 30 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje talpyklėje.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Negalima išimti sausiklio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliuko etiketė 8 mg, 16 mg, 32 mg ir 64 mg****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Reconcile 8 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 16 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 32 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 64 mg kramtomosios tabletės šunims

Fluoksetinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido)
16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido)
32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido)
64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 tablečių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Reconcile 8 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 16 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 32 mg, kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 64 mg, kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Reconcile 8 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 16 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 32 mg kramtomosios tabletės šunims
Reconcile 64 mg kramtomosios tabletės šunims

Fluoksetinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoksetino (atitinka 9,04 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoksetino (atitinka 18,08 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoksetino (atitinka 36,16 mg fluoksetino hidrochlorido),
Reconcile 64 mg: 64 mg fluoksetino (atitinka 72,34 mg fluoksetino hidrochlorido).

Margos, nuo gelsvai rudos iki rudos spalvos apvalios kramtomosios tabletės, ant kurių vienos pusės išgraviruotas numeris (kaip išvardinta toliau):

Reconcile 8 mg tabletės: 4203;
Reconcile 16 mg tabletės: 4205;
Reconcile 32 mg tabletės: 4207;
Reconcile 64 mg tabletės: 4209.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naudojamos šunims kaip pagalbinė priemonė gydant su išsiskyrimu susijusius sutrikimus, tokius kaip destruktivus elgesys, kaukimas, tuštinimasis ir (arba) šlapinimasis netinkamose vietose. Šį vaistą reikia naudoti kartu su elgesio keitimo programa, kurią rekomendavo veterinarijos gydytojas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 4 kg.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija arba kuriems buvo nustatyti traukuliai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui fluoksetinui arba kitiems selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams (SSRI) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Norint sumažinti nepalankių reakcijų pasireiškimo riziką, negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

- Sumažėjęs apetitas (įskaitant anoreksiją), letargija (įskaitant ramumą ir padidėjusį mieguistumą) (labai dažna).
- Sutrikimai šlapimo takuose (cistitas, šlapimo nelaikymas, šlapimo sulaikymas, strangurija), centrinės nervų sistemos sutrikimų ženklai (pablogėjusi koordinacija, nesorientavimas) (dažna).
- Svorio sumažėjimas, fizinės būklės pablogėjimas, vyzdžių išsiplėtimas (nedažna).
- Švokštimas, vėmimas (reta).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reconcile turi būti sušeriamas kartą per dieną, skiriant nuo 1 iki 2 mg/kg kūno svorio, pagal toliau pateiktą dozių lentelę.

Kūno svoris, kg	Tabletės stiprumas, mg	Tablečių skaičius per dieną
4–8	Reconcile 8 mg tabletė	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tabletė	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tabletė	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tabletė	1

Klinikinio pagerėjimo, skiriant vaistą, tikimasi per 1 ar 2 sav. Jei per 4 sav. pagerėjimo nebūtų, reikia pasikonsultuoti su savo veterinarijos gydytoju, kuris iš naujo įvertins šuns gydymą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pagerėjimas gydant fluoksetinu pasireiškia iki 8 sav.

Jei pamirštama suduoti vaistą, kitą vaisto dozę reikia duoti kaip nurodyta.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletės gali būti sušertos su ėdesiu ar be jo, taip pat jos yra pagardintos, todėl daugelis šunų jas suės noriai, jei paduos šeimininkas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Negalima išimti sausiklio (desikanto).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 30 dienų.

Praėjus 30 dienų po atidarymo, likusias nesunaudotas tabletes reikia išmesti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reconcile saugumas nenustatytas iki 6 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 4 kg šunims.

Nors retai, tačiau vaistu gydomiems šunims gali pasireikšti traukuliai. Pasireiškus traukuliams, gydymą reikia nutraukti.

Tablečių negalima šerti šunims, kurie serga epilepsija arba yra turėję traukulių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Su perdozavimu susiję dažniausi simptomai žmonėms yra traukuliai, mieguistumas, pykinimas, tachikardija ir vėmimas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Poveikis žiurkių patinėlių ir patelių dauginimosi gebėjimams nebuvo nustatytas.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti veterinarijos gydytoją, jei šuniui duodama ar prieš tai duota kitų vaistų, net jei tie vaistai nebuvo skirti, nes vaistas neturėtų būti duodamas tuo pat metu su kitais vaistais.

Reconcile neturi būti skiriamas kartu su veterinariniais vaistais, kurie sumažina traukulių slenkstį (pvz., su fenotiazinais, tokiais kaip acepromazinas ar chlorpromazinas).

Negalima naudoti vaisto kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis (pvz., sertralinu) ir monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) [pvz., selegilino hidrochloridu (L-deprenilu), amitrazu] ar tricikliais aminais (TCA) (pvz., amitriptilinu ir klomipraminu).

Prieš skiriant kitą veterinarinį vaistą po gydymo šiuo vaistu, būtina laikytis 6 sav. pašalinimo iš organizmo laikotarpio, nes gali nepalankiai reaguoti su fluoksetinu ar jo metabolitu – norfluoksetinu.

Didžiąją fluoksetino dalį metabolizuoja kepenys. Todėl fluoksetinas su kitais veterinariniais vaistais turi būti naudojamas apdairiai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus, būtina kuo skubiau kreiptis į veterinarijos gydytoją, kuris pradės simptominių gydymą. Perdozavus dažniau pasireiškia anksčiau aprašytos nepalankios reakcijos, įskaitant traukulius. Be to, buvo pastebėtas agresyvus elgesys.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Vienas buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Tabletės yra supakuotos į HDPE buteliukus, kiekviename buteliuke yra po 30 tablečių su medvilnės kamščiu ir sausiklio pakeliu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: + 353 1 841 7666
enquiries@fortehealthcare.com

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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