

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Reconcile 8 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 16 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 32 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 64 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

8 mg : Fluoksetiinia 8 mg (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
16 mg: Fluoksetiinia 16 mg (vastaa 18.08 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
32 mg: Fluoksetiinia 32 mg (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
64 mg: Fluoksetiinia 64 mg (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Sakkarooosi (puristuvan tason sokerina)
Krospovidoni
Naudanliha-aromi, keinotekoinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Magnesiumstearaatti

Täplikäs, pyöreä tabletti, joka on väriltään kullanuskea tai ruskea ja jonka toiselle puolelle on merkitty kohokirjaimin numerot (ks. alla):

8 mg:n tabletit: 4203  
16 mg:n tabletit: 4205  
32 mg:n tabletit: 4207  
64 mg:n tabletit: 4209

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Avuksi koirien eroahdistukseen liittyvien häiriöiden hoidossa, jotka ilmenevät tuhoavana ja ei-toivottuna käytöksenä (haukkuminen, ei-toivottu ulostaminen ja/tai virtsaaminen) ja vain samanaikaisesti käytöksen muuttamismenetelmien kanssa.

### 3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 4 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on epilepsia tai joilla on aiemmin ollut kouristuksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fluoksetiinille tai muille selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille (SSRI) tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä tai alle 4 kg:n painoisilla koirilla.

Eläinlääkkeellä hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä kouristuksia, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Kouristusten ilmaantuessa hoito on lopetettava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Ihmisillä yleisimpiä yliannostukseen liittyviä oireita ovat kouristukset, uneliaisuus, pahoinvointi, takykardia ja oksentelu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruokahalun huononeminen (myös anoreksia) Letargia
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Virtsatiehäiriöt (kystiitti, virtsainkontinenssi, virtsan retentio, stranguria) Keskushermosto-oireet (koordinaatio-ongelmat, disorientaatio)
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Painon lasku / kunnon heikkeneminen Mydriaasi
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Läähätys, kouristukset Oksentelu
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Vaikutuksia uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen ei havaittu.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeiden kanssa, jotka alentavat kouristuskynnystä (esim. fenotiatsiinit, kuten asepromatsiini tai klorpromatsiini).

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden serotonergisten aineiden (esim. sertraliinin) ja monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) [esim. selegiliinihydrokloridi (L-deprenyyli), amitratsi] tai trisyklisten amiinien (TCA) [esim. amitriptyliini ja klomipramiini] kanssa.

Valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä kuuden viikon puhdistumisjakso ennen sellaisten eläinlääkkeiden antoa, joilla voi olla haitallisia yhteisvaikutuksia fluoksetiin tai sen metaboliitin, norfluoksetiinin, kanssa.

Fluoksetiini metaboloituu laajalti P-450-entsyymijärjestelmän vaikutuksesta, vaikka täsmällistä isoformia koirilla ei tunneta. Siksi fluoksetiinia on käytettävä varoen toisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Eläinlääkettä annetaan suun kautta kerran päivässä annoksella 1-2 mg koiran painokiloa kohti alla olevan annostustaulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg)	Tablettien lukumäärä päivässä
4- 8	Reconcile 8 mg tabletti	1
>8-16	Reconcile 16 mg tabletti	1
>16-32	Reconcile 32 mg tabletti	1
>32-64	Reconcile 64 mg tabletti	1

Kliinisen tilan voidaan odottaa paranevan valmisteella 1-2 viikon kuluessa. Mikäli paranemista ei havaita 4 viikon kuluessa, tapauksen hoito on arvioitava uudelleen. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vaste on ollut suotuisa kahdeksaan fluoksetiinihoitoviikkoon saakka.

Eläinlääkettä voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Purutableteissa on aromiaineita, ja useimmat koirat syövät tabletin omistajan tarjotessa sen.

Jos unohdat antaa tabletin, seuraava annos on annettava eläinlääkärin määräämällä tavalla. Hoidon lopussa annosta ei tarvitse harventaa tai vähentää, koska tällä eläinlääkevalmisteella on pitkä puoliintumisaika.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Suosittelun annoksen ylittävillä annostuksilla (yli 1-2 mg koiran painokiloa kohti), terapeuttisilla annoksilla havaitut haittavaikutukset, myös kouristukset, pahenevat. Lisäksi havaittiin aggressiivista käytöstä. Kliinisissä tutkimuksissa nämä haittavaikutukset pysäytettiin välittömästi antamalla standardiannos diatsepaamia laskimoon.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QN06AB03**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Fluoksetiin ja sen aktiivisen metaboliitin, norfluoksetiinin, on osoitettu olevan voimakkaasti selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä sekä *in vitro* että *in vivo*. Fluoksetiinilla ei ole sedatoivaa vaikutusta. Fluoksetiini estää katekolamiinin ottoa vain suurina pitoisuuksina *in vitro* eikä sillä ole vaikutusta katekolamiinin ottoon *in vivo* -annoksilla, joita käytetään serotoniinin takaisinoton estämiseen. Serotoniinin takaisinoton estämisestä seuraa, että fluoksetiini lisää serotonergista hermovälitystä ja saa aikaan toiminnallisia vaikutuksia, jotka johtuvat serotoniinireseptoreiden voimakkaammasta aktivoitumisesta. Fluoksetiinilla ei ole merkittävää affiniteettia hermovälittäjänereseptoreille, mm. muskariinisille kolinergisille reseptoreille, alfa-adrenergisille reseptoreille tai histaminergisille H1-reseptoreille, eikä sillä ole suoria vaikutuksia sydämeen.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Fluoksetiini imeytyy hyvin oraalisen annon jälkeen (noin 72 %) eikä ruokinta vaikuta sen imeytymiseen. Fluoksetiini hajoaa norfluoksetiiniksi, ekvipotentiksi SSRI:ksi, joka lisää eläinlääkevalmisteen tehokkuutta

Eräässä 21-päiväisessä tutkimuksessa fluoksetiinia annettiin laboratoribeagleille päivittäin 0,75, 1,5 ja 3,0 mg:n annoksina painokiloa kohden. Plasman maksimipitoisuus (C<sub>max</sub>) ja pitoisuus-aikakäyrä (AUC) fluoksetiinille annoksella 0.75-1.5 mg/kg oli suunnilleen suhteessa annokseen, mutta annoksella 3 mg/kg suhteellisesti suurempi. Annon jälkeen fluoksetiini ilmaantui nopeasti plasmaan keskimääräisillä T<sub>max</sub> -arvoilla, jotka vaihtelivat 1,25 tunnista 1,75 tuntiin päivänä 1 ja 2,5 tunnista 2,75 tuntiin päivänä 21. Plasmapitoisuudet alenivat nopeasti keskimääräisin t<sub>1/2</sub> -arvoin, jotka vaihtelivat 4,6 tunnista 5,7 tuntiin päivänä 1 ja 5,1 tunnista 10,1 tuntiin päivänä 21. Norfluoksetiini ilmaantui hitaasti plasmaan ja se poistui hitaasti t<sub>1/2</sub>-arvoin, jotka vaihtelivat 44,2 tunnista 48,9 tuntiin päivänä 21. Norfluoksetiinin C<sub>max</sub> ja AUC olivat yleensä suhteessa annokseen, mutta nämä arvot olivat 3-4 kertaa korkeampia päivänä 21 kuin päivänä 1.

Fluoksetiinin ja norfluoksetiinin kumuloitumista tapahtui useiden annosten jälkeen, kunnes saavutettiin vakaa tila noin 10 päivän kuluessa. Viimeisen annoksen antamisen jälkeen fluoksetiinin ja norfluoksetiinin plasmatasot laskivat tasaisesti log-lineaarisella tavalla. Eliminaatiotutkimuksissa koirilla on osoitettu, että 29,8 % annoksesta erittyi virtsaan ja 44 % ulosteisiin 14 päivän kuluessa annostuksesta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

Hävitä purkkiin mahdollisesti jääneet tabletit, joiden kesto aika on mennyt umpeen.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä poista kosteuden poistajaa purkista.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi valkoinen korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa on lapsiturvallinen korkki, vanurulla ja kosteudenpoistaja.

Jokainen purkki sisältää 30 purutablettia.

Pahvipakkaus sisältää yhden purkin.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

FORTE Healthcare Ltd.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/080/001 - 004

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/07/2008

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Pahvipakkaus – 8 mg, 16 mg, 32 mg ja 64 mg**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Reconcile 8 mg purutabletit  
Reconcile 16 mg purutabletit  
Reconcile 32 mg purutabletit  
Reconcile 64 mg purutabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi purutabletti sisältää:

8 mg fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia) yhtä 8 mg:n purutablettia kohden  
16 mg fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia) yhtä 16 mg:n purutablettia kohden  
32 mg fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia) yhtä 32 mg:n purutablettia kohden  
64 mg fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia) yhtä 64 mg:n purutablettia kohden

**3. PAKKAUSKOKO**

30 purutablettia.

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu purkki 30 vuorokauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alle 30 °C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.  
Älä poista kosteudenpoistajaa purkista.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Purkin etiketti – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Reconcile  
Reconcile  
Reconcile  
Reconcile

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Yksi purutabletti sisältää:

8 mg: 8 mg fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
16 mg: 16 mg fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
32 mg: 32 mg fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
64 mg: 64 mg fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu purkki 30 vuorokauden kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Reconcile 8 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 16 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 32 mg purutabletit koiralle  
Reconcile 64 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

8 mg: 8 mg Fluoksetiinia (vastaa 9,04 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
16 mg: 16 mg Fluoksetiinia (vastaa 18,08 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
32 mg: 32 mg Fluoksetiinia (vastaa 36,16 mg fluoksetiinihydrokloridia)  
64 mg: 64 mg Fluoksetiinia (vastaa 72,34 mg fluoksetiinihydrokloridia)

Täplikäs, pyöreä purutabletti, joka on väriltään kullanuskea tai ruskea, ja jonka toiselle puolelle on painettu seuraava numero:

8 mg:n tabletit: 4203  
16 mg:n tabletit: 4205  
32 mg:n tabletit: 4207  
64 mg:n tabletit: 4209

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4. Käyttöaiheet

Avuksi koirien eroahdistukseen liittyvien häiriöiden ja ei-toivottujen käyttäytymismuotojen, kuten tavaroiden hajottaminen, haukkuminen ja ei-toivottu ulostaminen ja/tai virtsaaminen. Tätä valmistetta saa käyttää ainoastaan eläinlääkärin suositteleman käyttäytymistä muuttavan ohjelman yhteydessä.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 4 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epilepsia tai joilla on ollut aiemmin kouristuksia.

Ei saa käyttää koirille, jotka ovat yliherkkiä fluoksetiinille tai muille selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille (SSRI) tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä tai alle 4 kg:n painoisilla koirilla.

Valmisteella hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä kouristuksia, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Kouristusten ilmaantuessa hoito on lopetettava.

#### Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Ihmisillä yleisimpiä yliannostukseen liittyviä oireita ovat kouristukset, uneliaisuus, pahoinvointi, takykardia ja oksentelu.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Vaikutuksia uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen ei havaittu.

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa tai on saanut muita lääkkeitä, myös käsikauppalääkkeitä, koska valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti monen muun lääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeiden kanssa, jotka alentavat kouristuskykyä (esim. fenotiatsiinit, kuten asepromatsiini tai klorpromatsiini).

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden serotonergisten aineiden (esim. sertraliinin) ja monoamiinioksidiaasin estäjien (MAOI) [esim. selegiliinihydrokloridi (L-deprenyyli), amitratsi] tai trisyklisten amiinien (TCA) [esim. amitriptyliini ja klomipramiini] kanssa.

Valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä kuuden viikon puhdistusjakso ennen sellaisten eläinlääkkeiden antoa, joilla voi olla haitallisia yhteisvaikutuksia fluoksetiin tai sen metaboliitin, norfluoksetiin, kanssa.

Fluoksetiini metaboloituu suurelta osin P-450-entsyymijärjestelmän avulla, vaikka tarkkaa isoformia koirilla ei tunneta. Siksi fluoksetiinia tulee käyttää varoen yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### Yliannostus:

Jos yliannostus tapahtuu vahingossa, ota välittömästi yhteyttä eläinlääkəriin, jotta voidaan aloittaa oireenmukainen hoito. Yllä kuvatut haittavaikutukset, mukaan lukien kouristukset, ovat yleisempiä yliannostuksen jälkeen. Lisäksi havaittiin aggressiivista käytöstä. Kliinisissä tutkimuksissa nämä vaikutukset loppuivat välittömästi, kun diatsepaamia annettiin suonensisäisesti.

## **7. Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: Koira.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä)
---



Ruokahalun huononeminen (myös ruokahaluttomuus); letargia (mukaan lukien rauhallisuus ja nukkumisen lisääntyminen)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
Virtsatiehäiriöt (virtsarakon tulehdukset, epäsäännöllinen virtsaaminen, kipu virtsatessa), keskushermosto-oireet (koordinaatio-ongelmat, sekavuus)
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)
Painon lasku / kunnan heikkeneminen; silmien mustuaisten laajeneminen
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)
Läähätys, kouristukset, oksentelu

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat} [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx)

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkettä annetaan suun kautta kerran päivässä annoksella 1-2 mg koiran painokiloa kohti alla olevan annostustaulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tabletin vahvuus (mg)	Tablettien lukumäärä päivässä
4- 8	Reconcile 8 mg tabletit:	1
>8-16	Reconcile 16 mg tabletit:	1
>16-32	Reconcile 32 mg tabletit:	1
>32-64	Reconcile 64 mg tabletit:	1

Kliinistä tilan paranemista valmisteella voidaan odottaa 1 tai 2 viikon kuluessa. Mikäli paranemista ei havaita 4 viikon kuluessa, käänny eläinlääkäriin puoleen, joka arvioi koiran hoidon tarpeen uudelleen.

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vaste on ollut suotuisa kahdeksaan fluoksetiinihoitoviikkoon saakka.

Jos unohdat antaa tabletin, seuraava annos on annettava eläinlääkäriin määräämällä tavalla. Hoidon lopussa annosta ei tarvitse harventaa tai vähentää, koska tällä eläinlääkkeellä on pitkä puoliintumisaika.

## 9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa ja niissä on aromiaineita, joten useimmat koirat ottavat tabletin omistajan tarjotessa sen.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä poista kosteudenpoistajaa purkista.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

Purkkiin jäljelle jääneet tabletit on hävitettävä 30 vuorokauden kuluttua purkin avaamisesta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/08/080/001 – 004

Pahvipakkaukseen pakattu purkki sisältää 30 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista

**varten:**

FORTE Healthcare Ltd.  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Irlanti  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a>	<b>Nederland</b> Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 <a href="mailto:info@virbac.nl">info@virbac.nl</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 <a href="mailto:info@salfarm.com">info@salfarm.com</a>	<b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 <a href="mailto:norge@salfarm.com">norge@salfarm.com</a>
<b>Deutschland</b> Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 <a href="mailto:info@virbac.de">info@virbac.de</a>	<b>Österreich</b> Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 <a href="mailto:office@powervet.at">office@powervet.at</a>
<b>España</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>	<b>Portugal</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>
<b>France</b> Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 <a href="mailto:contact@axience.fr">contact@axience.fr</a>	<b>Suomi/Finland</b> Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a>
<b>Italia</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna	<b>Sverige</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810

<p>Tel: + 39 3664 303226  <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a></p>	<p><a href="mailto:scan@salfarm.com">scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Kela Veterinaria nv  Belgique/Belgien  Tel +32 (0)3 780 63 90  <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a></p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  Forte Healthcare Ltd  Block 3, Unit 9,  CityNorth Business Campus  Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland  Tel: +441292800013  <a href="mailto:enquiries@fortehealthcare.com">enquiries@fortehealthcare.com</a></p>