

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

8 mg: fluoxetín 8 mg (čo zodpovedá 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
16 mg: fluoxetín 16 mg (čo zodpovedá 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
32 mg: fluoxetín 32 mg (čo zodpovedá 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)
64 mg: fluoxetín 64 mg (čo zodpovedá 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Mikrokryštalická celulóza
Sacharóza (vo forme lisovaného cukru)
Krospovidón
Umelá príchuť hovädzieho mäsa
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého
Magnézium stearát

Bodkované, béžové až hnedé okrúhle tablety, s číslom vyrazeným na jednej strane (ako je uvedené nižšie):

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

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ako pomoc pri liečbe porúch spojených so separáciou pri psoch, ktoré sa prejavujú deštrukciou a nevhodným správaním (hlasové prejavy a nevhodná defekácia a/alebo močenie) a iba v kombinácii s technikami ovplyvňujúcimi správanie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívať pri psoch trpiacich epilepsiou ani pri psoch, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na fluoxetín alebo na iné selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť lieku sa nezisťovala pri psoch mladších ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

V zriedkavých prípadoch sa môžu pri psoch liečených veterinárnym liekom vyskytnúť záchvaty. Pri výskyte záchvatov sa má liečba zastaviť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U ľudí patria medzi najčastejšie príznaky predávkovania záchvaty, ospalosť, nauzea, tachykardia a vracanie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Znížená chuť k jedlu (vrátenie anorexie) Letargia
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Poruchy močovej sústavy (cystitída, inkontinencia moča, retencia moča, strangúria) Príznaky porúch centrálného nervového systému (poruchy koordinácie, dezorientácia)
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Strata hmotnosti/strata kondície Mydriáza
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Dýchavičnosť Záchvaty Vracanie
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

-

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Nebol zaznamenaný žiaden účinok na reprodukčnú kapacitu samcov a samíc potkanov.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek sa nemá podávať súbežne s veterinárnymi liekmi, ktoré znižujú prah záchvatov (napr. fenotiazíny ako acepromazín alebo chlorpromazín).

Nepoužívať liek súbežne s inými serotonergnými liekmi (napr. sertralín) a inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) [napr. selegilín hydrochlorid (L-deprenyl), amitraz] alebo tricyklickými amínmi (TCA) (napr. amitriptylín a klomipramín).

Pred podaním akéhokoľvek iného veterinárneho lieku, ktorý by mohol nežiaducim spôsobom interagovať s fluoxetínom alebo jeho metabolitom, norfluoxetínom, je nutné dodržať 6-týždňové očistné obdobie po ukončení liečby týmto liekom.

Fluoxetín je z veľkej časti metabolizovaný enzýmovým systémom P-450, hoci presná izoforma pri psoch nie je známa. Preto by sa mal fluoxetín používať opatrne s inými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Veterinárny liek sa podáva perorálne, v jednej dennej dávke od 1 do 2 mg/kglivej hmotnosti podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg)	Počet tabliet denne
4- 8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšenie sa pri liečbe očakáva počas 1 až 2 týždňov. Ak nedôjde k zlepšeniu do 4 týždňov, mal by sa spôsob liečby opätovne prehodnotiť. Klinické štúdie ukázali, že pozitívna reakcia sa prejavila po dobu až 8 týždňov liečby fluoxetínom.

Veterinárny liek sa môže podávať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sú ochutené a väčšina psov tabletu prijme, ak ju podá majiteľ.

Ak sa jedna dávka vynechá, tak nasledujúca dávka podľa dávkovacej schémy by mala byť podaná podľa predpisu. Z dôvodu dlhého biologického polčasu tohto veterinárneho lieku nie je nutné na konci liečby liek postupne vysadzovať alebo znižovať dávku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri dávkach presahujúcich odporúčanú dávku (viac ako 1 až 2 mg/kg živej hmotnosti) sa pozorovalo zhoršenie nežiaducich účinkov prejavujúcich sa pri terapeutickej dávke, vrátane záchvatov. Ďalej sa pozorovalo agresívne správanie. V klinických štúdiách tieto nežiaduce účinky okamžite ustali po intravenóznom podaní štandardnej dávky diazepamu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QN06AB03

4.2 Farmakodynamika

Fluoxetín a jeho aktívny metabolit norfluoxetín sa ukázali *in vitro* aj *in vivo* ako vysoko selektívne inhibitory vychytávania serotonínu. Fluoxetín nemá sedatívne účinky. Fluoxetín inhibuje vychytávanie katecholamínov iba vo vysokých koncentráciách *in vitro* a pri dávkach používaných na inhibíciu vychytávania serotonínu nemá *in vivo* účinok na vychytávanie katecholamínov. Dôsledkom inhibície vychytávania serotonínu je to, že fluoxetín zosilňuje serotonergnú neurotransmisiu a vyvoláva funkčný efekt spôsobený zvýšenou aktiváciou serotoninergných receptorov. Fluoxetín postráda akúkoľvek významnú afinitu k neurotransmitterovým receptorom, vrátane muskarinových cholinergných receptorov, α adrenergných receptorov alebo histaminergných H1 receptorov, a nemá priamy účinok na srdce.

4.3 Farmakokinetika

Fluoxetín sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva (približne 72%) a absorpcia nie je ovplyvnená kŕmením. Fluoxetín sa metabolizuje na norfluoxetín, ekvivalentný SSRI, ktorý prispieva k účinnosti tohto veterinárneho lieku.

V štúdií, ktorá trvala 21 dní, sa fluoxetín denne podával laboratórnym biglom v dávke 0,75, 1,5 a 3,0 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) a plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie a času (AUC) bola pre fluoxetín medzi 0,75 a 1,5 mg/kg približne úmerná, s vyšším ako dávke úmerným zvýšením pri 3 mg/kg. Po podaní sa fluoxetín dostáva rýchlo do plazmy s priemernou hodnotou T_{max} v rozmedzí 1,25 až 1,75 hodín v deň 1 a v rozmedzí 2,5 až 2,75 hodiny v deň 21. Plazmatické hladiny rýchlo klesajú s priemernou hodnotou $t_{1/2}$ v rozmedzí 4,6 až 5,7 hodín v deň 1 a v rozmedzí 5,1 až 10,1 hodín v deň 21. Plazmatické hladiny norfluoxetínu nastupujú pomaly a pomaly sa eliminujú s hodnotami $t_{1/2}$ v rozmedzí 44,2 až 48,9 hodín v deň 21. Hodnoty C_{max} and AUC norfluoxetínu boli celkovo úmerné dávke, ale boli 3-krát až 4-krát vyššie v deň 21 ako v deň 1.

Akumulácia fluoxetínu a norfluoxetínu sa vyskytuje po viacnásobných dávkach pred dosiahnutím ustáleného stavu približne do 10 dní. Po podaní poslednej dávky klesajú plazmatické hladiny fluoxetínu a norfluoxetínu postupne log-lineárnym spôsobom. Eliminačné štúdie pri psoch preukázali, že 29,8% a 44% dávky sa vylučuje močom a stolicou a vylučovanie pretrváva asi 14 dní po ukončení podávania.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

Zlikvidujte všetky zvyšné tablety v obale po uplynutí dátumu expirácie.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Neodstraňovať desikant.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s detskou poistkou, s bavlnenou vatou a vysušacím činidlom.

Každá fľaša obsahuje 30 žuvacích tabliet.

Veľkosť balenia: jedna fľaša.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FORTE Healthcare Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/080/001 – 004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa 8 mg, 16 mg, 32 mg a 64 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety
Reconcile 16 mg žuvacie tablety
Reconcile 32 mg žuvacie tablety
Reconcile 64 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

8 mg fluoxetínu (vo forme 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu) na 8 mg žuvaciu tabletu
16 mg fluoxetínu (vo forme 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu) na 16 mg žuvaciu tabletu
32 mg fluoxetínu (vo forme 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu) na 32 mg žuvaciu tabletu
64 mg fluoxetínu (vo forme 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu) na 64 mg žuvaciu tabletu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 žuvacích tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Neodstraňovať desikant.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FORTE Healthcare Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie fľaše – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá žuvacia tableta obsahuje:

8 mg: 8 mg fluoxetínu (vo forme 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)

16 mg: 16 mg fluoxetínu (vo forme 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)

32 mg: 32 mg fluoxetínu (vo forme 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)

64 mg: 64 mg fluoxetínu (vo forme 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

8 mg: 8 mg Fluoxetínu (zodpovedá 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
16 mg: 16 mg Fluoxetínu (zodpovedá 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
32 mg: 32 mg Fluoxetínu (zodpovedá 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)
64 mg: 64 mg Fluoxetínu (zodpovedá 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

Bodkované, béžové až hnedé okrúhle žuvacie tablety, ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo (uvedené nižšie):

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

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Ako pomoc pri liečbe porúch spojených so separáciou pri psoch, ako napríklad deštrukcia a hlasové prejavy a nevhodná defekácia a/alebo močenie. Tento liek sa môže použiť iba v kombinácii s programom modifikujúcim správanie odporúčaným veterinárnym lekárom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívajte pri psoch trpiacich epilepsiou alebo u psov, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na fluoxetín alebo iné selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť lieku sa nezisťovala pri psoch mladších ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

V zriedkavých prípadoch sa môžu pri psoch liečených veterinárnym liekom vyskytnúť záchvaty. Pri výskyte záchvatov sa má liečba zastaviť.

Tablety sa nesmú podávať psom s epilepsiou ani psom, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U ľudí patria medzi najčastejšie príznaky predávkovania záchvaty, ospalosť, nauzea, tachykardia a vracanie.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Nebol zaznamenaný žiaden účinok na reprodukčnú kapacitu samcov a samíc potkanov.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Informujte, prosím, vášho veterinárneho lekára, ak váš pes užíva alebo v minulosti užíval akýkoľvek iný liek, aj taký ktorý nie je na predpis, keďže liek by sa nemal podávať súčasne s mnohými ďalšími liekmi.

Veterinárny liek sa nemá podávať súbežne s veterinárnymi liekmi, ktoré znižujú prah záchvatov (napr. fenotiazín ako acepromazín alebo chlorpromazín).

Nepoužívať liek súbežne s inými serotonergnými liekmi (napr. sertralín) a inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO) [napr. selegilín hydrochlorid (L-deprenyl), amitraz] alebo tricyklickými amínmi (TCA) (napr. amitriptylín a klomipramín).

Pred podaním akéhokoľvek iného veterinárneho lieku, ktorý by mohol nežiaducim spôsobom interagovať s fluoxetínom alebo jeho metabolitom, norfluoxetínom, je nutné dodržať 6-týždňové očistné obdobie po ukončení liečby týmto liekom.

Fluoxetín je z veľkej časti metabolizovaný enzýmovým systémom P-450, hoci presná izoforma pri psoch nie je známa. Preto by sa mal fluoxetín používať opatrne s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania okamžite kontaktujte vášho veterinárneho lekára a malo by sa začať so symptomatickou liečbou. Nežiaduce účinky opísané vyššie, vrátane záchvatov, sú častejšie po predávkovaní. Okrem toho bolo tiež pozorované agresívne správanie. V klinických štúdiách tieto nežiaduce účinky okamžite ustali po intravenóznom podaní štandardnej dávky diazepamu.

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy.

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):
--

Znížená chuť k jedlu (vrátane anorexie); letargia (vrátane kľudu a zvýšenej spavosti)
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Poruchy močovej sústavy (ako napríklad infekcia močového mechúra, nepravidelné močenie, ťažkosti pri močení); príznaky porúch centrálného nervového systému (poruchy koordinácie, dezorientácia)
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):
Strata hmotnosti/strata kondície; rozšírenie zornice v oku
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Dýchavičnosť, záchvaty, vracanie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Veterinárny liek sa má podávať perorálne v jednej dennej dávke od 1 do 2 mg/kg živej hmotnosti podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg)	Počet tabliet denne
4- 8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšenie pri užívaní lieku sa očakáva počas 1 až 2 týždňov. Ak nedôjde k zlepšeniu do 4 týždňov, navštívte vášho veterinárneho lekára, ktorý prehodnotí spôsob liečby vášho psa.

Klinické štúdie ukázali, že pozitívna reakcia sa prejavila po dobu až 8 týždňov liečby fluoxetínom.

Ak sa jedna dávka vynechá, tak nasledujúca dávka podľa dávkovacej schémy by mala byť podaná podľa predpisu. Z dôvodu dlhého biologického polčasu tohto veterinárneho liečiva nie je nutné na konci liečby liek postupne vysadzovať alebo znižovať dávku.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa podávajú perorálne s jedlom alebo bez jedla a sú ochutené, takže väčšina psov tabletu prijme, ak im ju podá majiteľ.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú aby bol liek chránený pred vlhkosťou. Neodstraňovať desikant.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale a fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

Zlikvidovať všetky tablety, ktoré neboli spotrebované do 30 dní od prvého otvorenia.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/080/001 – 004

Každá fľaša obsahuje 30 žuvacích tabliet, je zabalená v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,

CityNorth Business Campus,
 Stamullen, Co. Meath,
 K32 D990, Írsko
 Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

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 vetnova@vetnova.net	Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 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	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi
Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com

Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	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
--	--