

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 16 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 32 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 64 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (еквивалентно на 9,04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (еквивалентно на 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (еквивалентно на 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (еквивалентно на 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Микрокристална целулоза
Захароза (като подлежаща на компресиране захар)
Кросповидон
Изкуствен аромат на говеждо
Обезводнен колоиден силиций
Калциев хидроген фосфат дихидрат
Магнезиев стеарат

Изпъстрени с петънца, бронзови до кафяви кръгли таблетки, щамповани от едната страна с номер (както са изброени по-долу):

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

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с разрушителност и неуместно поведение (лай и неуместна дефекация и/или уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса по-малко от 4 kg.

Да не се използва при кучета с епилепсия или при кучета с анамнеза за гърчове.

Да не се използва при свръхчувствителност към fluoxetine или други селективни инхибитори на повторното включване на серотонина (SSRIs) или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на продукта не е установена при кучета, по-малки от 6 месеца и с тегло по-малко от 4 kg.

Макар и редки, неблагоприятните реакции може да се проявят като гърчове, при кучета, приели ветеринарния лекарствен продукт. Приемът трябва да бъде преустановен, ако се получат гърчове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При хора, най-честите симптоми, свързани с предозиране, включват гърчове, сънливост, гадене, тахикардия и повръщане.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Намален апетит (включително анорексия) Летаргия
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нарушения в пикочните пътища (цистит, инконтиненция на урина, задържане на урина, странгурия – често, затруднено и болезнено уриниране) Признаци от централната нервна система (липса на координация, дезориентация)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Загуба на телесна маса /загуба на физическа форма Разширени зеници
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Задух Гърчове Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не е установен ефект върху репродуктивния капацитет при мъжки и женски плъхове.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, които понижават прага за гърчове (например фенотиазини като асерpromazine или chlorpromazine).

Не прилагайте продукта заедно с други серотонергични агенти (например sertraline) и инхибитори на моноамино оксидазата (MAOIs) [например selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] или трициклични амини (TCAs) (например amitriptyline и clomipramine).

Трябва да се съблюдава 6-седмичен интервал на изчистване на организма от продукта след прекратяване на терапията преди приложението на който и да е ветеринарен лекарствен продукт, който може да взаимодейства неблагоприятно с fluoxetine или неговия метаболит norfluoxetine.

Fluoxetine се метаболизира предимно чрез ензимната система P-450, макар точната изоформа при кучета да е неизвестна. Следователно, fluoxetine трябва да се използва предпазливо с други ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално в еднократна дневна доза 1 до 2 mg/kg телесна маса в съответствие с дозировката в долната таблица:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката (mg)	Брой таблетки дневно
4 - 8	Reconcile 8 mg таблетка	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg таблетка	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg таблетка	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg таблетка	1

Клинично подобрене се очаква в рамките на 1 до 2 седмици. Ако подобрене не се отбележи в рамките на 4 седмици, лечението на случая трябва да се преоцени. Клинични проучвания са

показали, че благоприятно повлияване е било демонстрирано за до 8 седмици лечение с fluoxetine.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се дава със или без храна. Таблетките са ароматизирани и повечето кучета ще ги консумират, когато им бъдат предложени от техния собственик.

Ако дадена доза се пропусне, следващата доза от схемата трябва да се приложи така, както е предписана. В края на лечението не е необходимо постепенно намаляване или ограничаване на дозата поради дългия полуживот на този ветеринарен лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При дози, превишаващи препоръчаната доза (над 1 до 2 mg/kg телесна маса), наблюдаваните неблагоприятни реакции при лечебната доза, включително гърчове, се влошават. Освен това, е наблюдавано агресивно поведение. В клинични проучвания, тези неблагоприятни реакции са преустановени незабавно с интравенозно приложение на стандартна доза диазепам.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN06AB03

4.2 Фармакодинамика

За Fluoxetine и неговият активен метаболит nor-fluoxetine е показано, че са високо селективни инхибитори на повторното включване на серотонина както *in vitro*, така и *in vivo*. Fluoxetine не действа като успокоително средство. Fluoxetine потиска включването на catecholamine само във високи концентрации *in vitro* и няма ефект върху включването на catecholamine *in vivo* във високи дози, които се използват за потискане включването на серотонин. В резултат от потискане включването на серотонин, fluoxetine засилва серотонергичната невротрансмисия и води до функционални ефекти, дължащи се на засиленото активиране на серотонинови рецептори. Fluoxetine не притежава никакъв значим афинитет към невротрансмитерни рецептори, включително мускариновия холинергичен рецептор, адренергични рецептори или хистаминергични H1 рецептори и не оказва пряк ефект върху сърцето.

4.3 Фармакокинетика

Fluoxetine се резорбира добре след перорално приложение (приблизително 72%) и резорбцията не се влияе от храненето. Fluoxetine се метаболизира до norfluoxetine, еднакво мощен SSRI, който допринася за ефективността на ветеринарния лекарствен продукт.

В 21-дневно проучване, fluoxetine е прилаган ежедневно в доза 0,75, 1,5 и 3,0 mg/kg телесна маса на лабораторни кучета порода Бигъл. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и

областта под времевата крива на плазмената концентрация (AUC) за fluoxetine са били приблизително пропорционални на дозата между 0,75 и 1,5 mg/kg, с по-голямо от дозата пропорционално увеличение при 3 mg/kg. След приложение, fluoxetine веднага се е появил в плазмата със средни стойности на T_{max} , вариращи от 1,25 до 1,75 часа на ден 1 и от 2,5 до 2,75 часа на ден 21. Плазмените нива бързо са се понижали, като средните $t_{1/2}$ стойности са варирали от 4,6 до 5,7 часа на ден 1 и от 5,1 до 10,1 часа на ден 21. Плазмените нива на Norfluoxetine бавно са се появили в плазмата и са били бавно елиминирани с $t_{1/2}$ стойности, вариращи от 44,2 до 48,9 часа на ден 21. Norfluoxetine C_{max} и AUC са били общо взето пропорционални на дозата, но тези стойности са били 3 до 4 пъти по-високи на ден 21 в сравнение с ден 1.

Натрупване на fluoxetine и norfluoxetine е било наблюдавано след многократни дози до достигане на устойчиво състояние в рамките на около 10 дни. След приложението на последната доза, плазмените нива на fluoxetine and norfluoxetine са се понижавали постоянно по линейно-логаритмичен маниер. Проучванията за елиминирането при кучета са показали, че 29,8% и 44% от дозата са били екскретирани с урината и изпражненията, съответно за 14 дни след дозирането.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Изхвърлете всички останали таблетки в опаковката след изтичане на срока на годност.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се пази бутилката със здраво затворена запушалка с цел предпазване от влага.

Да не се отстранява подсушаващия абсорбент.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с обезопасена за деца капачка, памучен уплътняващ тампон и пакетче с изсушител.

Всяка бутилка съдържа 30 таблетки за дъвчене.

Опаковка една бутилка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

FORTE Healthcare Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/08/080/001 - 004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешеното за търговия: 08/07/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена опаковка 8mg, 16 mg, 32 mg и 64 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Resoncile 8 mg таблетки за дъвчене
Resoncile 16 mg таблетки за дъвчене
Resoncile 32 mg таблетки за дъвчене
Resoncile 64 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

8 mg fluoxetine (като 9,04 mg fluoxetine hydrochloride) на 8 mg таблетка за дъвчене
16 mg fluoxetine (като 18,08 mg fluoxetine hydrochloride) на 16 mg таблетка за дъвчене
32 mg fluoxetine (като 36,16 mg fluoxetine hydrochloride) на 32 mg таблетка за дъвчене
64 mg fluoxetine (като 72,34 mg fluoxetine hydrochloride) на 64 mg таблетка за дъвчене

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки за дъвчене.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.
Да се съхранява в оригиналния контейнер.
Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.
Да не се отстранява подсушаващият абсорбент.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

FORTE Healthcare Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида **Lot** {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на бутилка 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

8 mg: 8 mg fluoxetine (като 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: 16 mg fluoxetine (като 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: 32 mg fluoxetine (като 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: 64 mg fluoxetine (като 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 30 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Reconcile 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 16 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 32 mg таблетки за дъвчене за кучета
Reconcile 64 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (еквивалентен на 9,04 mg fluoxetine hydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (еквивалентен на 18,08 mg fluoxetine hydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (еквивалентен на 36,16 mg fluoxetine hydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (еквивалентен на 72,34 mg fluoxetine hydrochloride)

Изпъстрена с петънца, бронзова до кафява кръгла таблетка за дъвчене, с релефен номер и от двете страни (както е описано по-долу):

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

Помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, като разрушителност, лай и неуместна дефекация и /или уриниране. Този продукт трябва да се използва само в комбинация с програма за промяна на поведението, препоръчана от Вашия ветеринарен лекар.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса по-малко от 4 kg.
Да не се използва при кучета с епилепсия или при кучета с анамнеза за гърчове.
Да не се използва при свръхчувствителност към fluoxetine или други селективни инхибитори на повторното включване на серотонина (SSRIs) или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета, по-малки от 6 месеца и с тегло по-малко от 4 kg.

Макар и редки, неблагоприятните реакции може да се проявят като гърчове, при кучета, приели ветеринарния лекарствен продукт. Приемът трябва да бъде преустановен, ако се получат гърчове.

Таблетките не трябва да се прилагат при кучета с епилепсия или с анамнеза за гърчове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.. При хора най-честите неблагоприятни реакции, свързани с предозиране, включват гърчове, сънливост, гадене, тахикардия и повръщане.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация и затова употребата не се препоръчва по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не е бил установен ефект върху репродуктивния капацитет при мъжки и женски плъхове.

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Моля, уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви получава или е получавало някакви други продукти, дори отпускани без рецепта, защото продуктът не трябва да се дава едновременно с много други продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, които понижават прага за гърчове (например фенотиазини като асергомazine или chlorpromazine).

Не прилагайте продукта заедно с други серотонергични агенти (например sertraline) и инхибитори на моноамино оксидазата (MAOIs) [например selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] или трициклични амини (TCAs) (например amitriptyline и clomipramine).

Трябва да се съблюдава 6-седмичен интервал на изчистване на организма от продукта след прекратяване на терапията преди приложението на който и да е ветеринарен лекарствен продукт, който може да взаимодейства неблагоприятно с fluoxetine или неговия метаболит norfluoxetine.

Fluoxetine се метаболизира предимно чрез ензимната система P-450, макар точната изоформа при кучета да е неизвестна. Следователно, fluoxetine трябва да се използва предпазливо с други ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

При случайно предозиране трябва да се консултирате незабавно с Вашия ветеринарен лекар и да започнете симптоматично лечение. Неблагоприятните реакции, както са описани по-горе,

включително гърчове, са по-често наблюдавани след предозиране. Освен тях в такива случаи се наблюдава и агресивно поведение. В клинични проучвания, тези неблагоприятни реакции са преустановени незабавно с интравенозно приложение на стандартна доза диазепам.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Намален апетит (включително анорексия); летаргия (включително кротост и по-продължителен сън)
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Нарушения в пикочните пътища като инфекции на пикочния мехур, прекъсване на струята при уриниране, дискомфорт при уриниране); признаци от централната нервна система (липса на координация, дезориентация)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Загуба на телесна маса/ физическа форма; разширени очни зеници
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Задух, гърчове, повръщане

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: { подробности за националната система }

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално в еднократна дневна доза 1 до 2 mg/kg телесна маса в съответствие с дозировката в долната таблица:

Телесна маса (kg)	Концентрация на таблетката (mg)	Брой таблетки дневно
4 - 8	Reconcile 8 mg таблетка	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg таблетка	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg таблетка	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg таблетка	1

Клинично подобрене се очаква в рамките на 1 или 2 седмици. Ако подобрене не се отбележи в рамките на 4 седмици, консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар, който ще трябва да преоцени лечението на кучето.

Клинични проучвания са показали, че благоприятно повлияване е било демонстрирано за до 8 седмици лечение с fluoxetine.

Ако дадена доза се пропусне, следващата планирана доза трябва да се приложи така, както е предписана. В края на лечението не е необходимо постепенно намаляване или ограничаване на дозата поради дългия полуживот на този ветеринарен лекарствен продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките трябва да се прилагат перорално с или без храна и са овкусени така, че повечето кучета ще приемат таблетката, когато тя е предложена от собственика им.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

Да не се отстранява подсушаващият абсорбент.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху външна картонена опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

Изхвърлете всички таблетки, останали след изтичане на 30 дни от отварянето на бутилката.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/08/080/001 – 004

Всяка бутилка съдържа 30 дъвчащи таблетки, опакована в картонена кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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.	Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha

<p>Tel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net</p>	<p>Tel: +351 938 116 105 vetnova@vetnova.net</p>
<p>France Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com</p>
<p>Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health</p>	<p>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</p>