

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

### Aktīvās vielas:

8 mg: Fluoksetīns 8 mg (atbilst 9,04 mg fluoksetīna hidrochlorīda)  
16 mg: Fluoksetīns 16 mg (atbilst 18,08 mg fluoksetīna hidrochlorīda)  
32 mg: Fluoksetīns 32 mg (atbilst 36,16 mg fluoksetīna hidrochlorīda)  
64 mg: Fluoksetīns 64 mg (atbilst 72,34 mg fluoksetīna hidrochlorīda)

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Mikrokristāliskā celuloze
Saharozē (kompresēta cukura veidā)
Krospovidons
Mākslīgais liellopu gaļas aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Magnija stearāts

Raibas, dzeltenbrūnas apaļas tabletes, kurām vienā pusē iegravēts skaitlis (kā uzskaitīts zemāk):

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

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kā palīglīdzeklis ārstēšanā suņiem ar uzvedības traucējumiem, kas saistīti ar atšķiršanu un kas izpaužas kā destruktīva un neadekvāta uzvedība (gaidošana un neatbilstoša defekācija un/vai urinācija), lietošanai tikai kombinācijā ar ārstējošā veterinārārsta ieteiktu dzīvnieka uzvedības modifikācijas programmu.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg.

Nelietot suņiem ar epilepsiju vai suņiem, kam slimības vēsturē minētas lēkmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluoksetīnu vai citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav noteikts suņiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem vai sver mazāk par 4 kg.

Reti, tomēr suņiem, kas tiek ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, var novērot lēkmes. Ja parādās lēkmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Cilvēkiem raksturīgākie simptomi, kas saistīti ar pārdozēšanu, ir lēkmes, miegainība, slikta dūša, tahikardija un vemšana.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Mērksugas: suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta apetīte (ieskaitot anoreksiju) Letarģija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Urīnceļu slimības (cistīts, urīna nesaturēšana, urīna aizture, strangūrija) Centrālās nervu sistēmas simptomi (koordinācijas trūkums, dezorientācija)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Svara zudums/veselības stāvokļa pasliktināšanās Midriāze
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elsošana Lēkmes Vemšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Netika novēroti reproduktīvie traucējumi žurku mātītēm vai tēviņiem.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar veterinārajām zālēm, kas pazemina lēkmju sliekšni (piemēram, ar tādiem fenotiazīniem kā acepromazīns vai hlorpromazīns).

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem (piemēram, sertralīnu) un monoamīnoksīdāzes inhibitoriem (MAOI) [piemēram, selegilīna hidrochlorīdu (L-deprenīlu), amitrāzi] vai tricikliskajiem amīniem (TCA) (piemēram, amitriptilīnu un klomipramīnu).

Pirms tādu veterināro zāļu lietošanas, kas varētu nelabvēlīgi mijiedarboties ar fluoksetīnu vai tā metabolītu norfluoksetīnu, jāievēro 6 nedēļu izvadīšanās periods pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas ar P-450 enzīma sistēmas palīdzību, nav zināma noteikta izoforma suņiem. Tādēļ fluoksetīnu jālieto uzmanīgi kopā ar citām veterinārajām zālēm.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Šīs veterinārās zāles lietot iekšķīgi vienu reizi dienā, devā 1 līdz 2 mg/kg ķermeņa svara, saskaņā ar zemāk attēloto dozēšanas tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums (mg)	Tablešu skaits dienā
4 – 8	Reconcile 8 mg tablete	1
>8 – 16	Reconcile 16 mg tablete	1
>16 – 32	Reconcile 32 mg tablete	1
>32 – 64	Reconcile 64 mg tablete	1

Klīnisku uzlabošanos, lietojot šīs veterinārās zāles, var sagaidīt pēc 1 līdz 2 nedēļām. Ja pēc 4 nedēļām nenovēro uzlabošanos, jāpārvērtē konkrētā gadījuma ārstēšana. Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka ārstēšanai ar fluoksetīnu līdz 8 nedēļām bija pozitīva atbildes reakcija.

Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai bez tās. Tabletes ir garšīgas, un vairums suņu labprāt apēdīs tableti, kad saimnieks to piedāvās.

Ja tiek izlaista deva, nākamo devu jādod, kā tas nozīmēts. Ārstēšanas beigās nav nepieciešams samazināt devu sakarā ar šo veterināro zāļu ilgo eliminācijas pusperiodu.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārsniedzot ieteikto devu (vairāk nekā 1 līdz 2 mg/kg ķermeņa svara), blakusparādības, kuras novēro pie terapeitiskās devas, ieskaitot lēkmes, kļūst izteiktākas. Papildus novēro agresīvu uzvedību. Klīniskajos pētījumos šīs blakusparādības tika nekavējoties pārtrauktas pēc intravenozas diazepāma standarta devas ievadīšanas.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods:

QN06AB03

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ir pierādīts gan *in vitro*, gan *in vivo*, ka fluoksetīns un tā metabolīts norfluoksetīns ir augsti selektīvi serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori. Fluoksetīns nedarbojas kā sedatīvs līdzeklis. Tikai augstās koncentrācijās fluoksetīns neļauj atpakaļsaistīties kateholamīnam *in vitro*, un tam nav iedarbības uz kateholamīna atpakaļsaistīšanos *in vivo* devās, kuras lieto, lai nomāktu serotonīna atpakaļsaistīšanos. Serotonīna atpakaļsaistīšanās nomākšanas rezultātā fluoksetīns uzlabo serotonīnērgisko neurotransmisiju un rada funkcionālo iedarbību sakarā ar pastiprinātu serotonīna receptoru aktivizāciju. Fluoksetīnam nav nozīmīgas tieksmes uz neurotransmiteru receptoriem, tai skaitā muskarīna holīnērgisko receptoru,  $\alpha$  adrenergiskajiem receptoriem vai histamīnērgiskajiem H1 receptoriem, un tam nav tiešas ietekmes uz sirdi.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fluoksetīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas uzņemšanas (aptuveni 72%), un barošana uzsūkšanos neietekmē. Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas par norfluoksetīnu, līdzvērtīgu SSRI, kas pastiprina veterināro zāļu efektivitāti.

21 dienas pētījumā laboratorijā bīgliem tika dots fluoksetīns devās 0,75, 1,5 un 3,0 mg/kg ķermeņa svara dienā. Fluoksetīna maksimālā koncentrācija plazmā ( $C_{max}$ ) un laukums zem plazmas koncentrācijas laika līknes (AUC) bija aptuveni proporcionāla devā starp 0,75 un 1,5 mg/kg un lielāka nekā devas proporcionālais pieaugums pie 3 mg/kg. Pēc uzņemšanas fluoksetīns nekavējoties parādījās plazmā ar vidējo  $T_{max}$  vērtību no 1,25 līdz 1,75 stundām pirmajā dienā un no 2,5 līdz 2,75 stundām 21. dienā. Fluoksetīna līmenis plazmā ātri samazinājās, ar vidējo  $t_{1/2}$  vērtību no 4,6 līdz 5,7 stundām pirmajā dienā un no 5,1 līdz 10,1 stundām 21. dienā. Norfluoksetīna līmenis plazmā lēnām parādījās un lēnām tika izvadīts ar  $t_{1/2}$  vērtību robežās no 44,2 līdz 48,9 stundām 21. dienā. Norfluoksetīna  $C_{max}$  un AUC vienā devā kopumā bija proporcionāli, bet šīs vērtības bija 3 līdz 4 reizes augstākas 21. dienā nekā pirmajā dienā.

Fluoksetīna un norfluoksetīna akumulēšanās notiek pēc vairāku devu uzņemšanas, līdz tiek sasniegts stabils stāvoklis apmēram 10 dienās. Pēc pēdējās devas uzņemšanas fluoksetīna un norfluoksetīna plazmas līmenis vienmērīgi samazinājās logaritmiski lineārā veidā. Eliminācijas pētījumi suņiem ir parādījuši, ka 29,8% un 44% devas tika izdalīta ar urīnu un fekālijām, respektīvi, 14 dienas pēc zāļu devas izsniegšanas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

Iznīcināt visas iepakojumā atlikušās tabletes pēc derīguma termiņa beigām.

### **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Neņemt ārā desikantu.

### **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar bērniem drošu aizslēgu, vates starpliku un sausuma uzturētāju.

Katrā pudelē ir 30 košļājamās tabletes.

Iepakojumā ir viena pudele.

### **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

FORTE Healthcare Ltd.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/08/080/001 - 004

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/07/2008

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte 8 mg, 16 mg, 32 mg un 64 mg

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes  
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes  
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes  
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

8 mg fluoksetīna (9,04 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā) vienā 8 mg košļājamajā tabletē  
16 mg fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā) vienā 16 mg košļājamajā tabletē  
32 mg fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā) vienā 32 mg košļājamajā tabletē  
64 mg fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā) vienā 64 mg košļājamajā tabletē

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 košļājamās tabletes.

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.  
Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.  
Neņemt ārā desikantu.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums uz pudeles: 8 mg, 16 mg, 32 mg, un 64 mg

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reconcile  
Reconcile  
Reconcile  
Reconcile

### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra košļājamā tablete satur:

8 mg: 8 mg fluoksetīna (fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
16 mg: 16 mg fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
32 mg: 32 mg fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
64 mg: 64 mg fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)

### 3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

### 4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Reconcile 8 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 16 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 32 mg košļājamās tabletes suņiem  
Reconcile 64 mg košļājamās tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

#### Aktīvās vielas:

8 mg: 8 mg Fluoksetīna (9,04 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
16 mg: 16 mg Fluoksetīna (18,08 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
32 mg: 32 mg Fluoksetīna (36,16 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)  
64 mg: 64 mg Fluoksetīna (72,34 mg fluoksetīna hidrohlorīda veidā)

Raibas, dzeltenbrūnas apaļas košļājamās tabletes, kurām vienā pusē iegravēts skaitlis (kā uzskaitīts zemāk):

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

### 3. Mērķsugas

Suņ

### 4. Lietošanas indikācijas

Kā palīg līdzeklis ārstēšanā suņiem ar uzvedības traucējumiem, kas saistīti ar atšķiršanu un kas izpaužas kā destruktīva un neadekvāta uzvedība (gaudošana un neatbilstoša defekācija un/vai urinācija), lietošanai tikai kombinācijā ar ārstējošā veterinārārsta ieteiktu dzīvnieka uzvedības modifikācijas programmu.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg.

Nelietot suņiem ar epilepsiju vai suņiem, kam slimības vēsturē minētas lēkmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluoksetīnu vai citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav noteikts suņiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem vai sver mazāk par 4 kg.

Reti, tomēr suņiem, kas tiek ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, var novērot lēkmes. Ja parādās lēkmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Tabletes nedrīkst lietot suņiem, kuriem ir epilepsija vai bijušas krampju lēkmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Cilvēkiem raksturīgākie simptomi, kas saistīti ar pārdozēšanu, ir lēkmes, miegainība, slikta dūša, paātrināta sirdsdarbība un vemšana.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Netika novēroti reproduktīvie traucējumi žurku mātītēm vai tēviņiem.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lūdzu, informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu suns saņem vai ir saņēmis citas zāles, pat ja tās nav parakstītas, jo šīs veterinārās zāles nedrīkst dot vienlaicīgi ar citām zālēm.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar veterinārām zālēm, kas pazemina lēkmju sliekšni (piemēram, ar tādiem fenotiazīniem kā acepromazīns vai hlorpromazīns).

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem (piemēram, sertralīnu) un monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) [piemēram, selegilīna hidrohlorīdu (L-deprenilu), amitrāzi] vai tricikliskajiem amīniem (TCA) (piemēram, amitriptilīnu un klomipramīnu).

Pirms tādu veterināro zāļu lietošanas, kas varētu nelabvēlīgi mijiedarboties ar fluoksetīnu vai tā metabolītu norfluoksetīnu, jāievēro 6 nedēļu periods pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Fluoksetīns galvenokārt metabolizējas ar P-450 enzīma sistēmas palīdzību, nav zināma noteikta izoforma suņiem. Tādēļ fluoksetīnu jālieto uzmanīgi kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties konsultējies ar ārstējošo veterinārārstu un uzsākt simptomātisku terapiju. Blakusparādības, kā aprakstīts iepriekš, ieskaitot krampjus, ir biežākas pēc pārdozēšanas. Turklāt tika novērota agresīva uzvedība. Klīniskajos pētījumos šīs blakusparādības tika nekavējoties pārtrauktas pēc intravenozas diazepāma standarta devas ievadīšanas.

## **7. Blakusparādības**

Mērķsugas: suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
--



Samazināta apetīte (ieskaitot anoreksiju); letarģija (ieskaitot mierīgumu un pastiprinātu gulēšanu)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Urīnceļu slimības (urīnpūšļa infekcija, neregulāra urinēšana, grūtības urinēt); centrālās nervu sistēmas simptomi (koordinācijas trūkums, dezorientācija)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Svara zudums/veselības stāvokļa pasliktināšanās, acu zīlīšu paplašināšanās
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Elsošana, lēkmes, vemšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles lietot iekšķīgi vienu reizi dienā, devā 1 līdz 2 mg/kg ķermeņa svara, saskaņā ar zemāk attēloto dozēšanas tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes stiprums (mg)	Tablešu skaits dienā
4 – 8	Reconcile 8 mg tablete	1
>8 – 16	Reconcile 16 mg tablete	1
>16 – 32	Reconcile 32 mg tablete	1
>32 – 64	Reconcile 64 mg tablete	1

Klīnisko uzlabošanos, lietojot šīs veterinārās zāles, var sagaidīt pēc 1 līdz 2 nedēļām. Ja pēc 4 nedēļām nenovēro uzlabošanos, veterinārārstam ir jāpārvērtē suņa ārstēšana.

Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka ārstēšanai ar fluoksetīnu līdz 8 nedēļām bija pozitīva atbildes reakcija. Ja tiek izlaista deva, nākamā deva jānodod, kā tas nozīmēts. Ārstēšanas beigās nav nepieciešams samazināt devu sakarā ar šo veterināro zāļu ilgo eliminācijas pusperiodu.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes jānodod iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās. Tā kā tabletes ir aromatizētas, kad saimnieks piedāvā, suņi tās labprāt apēd.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzlabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma. Neņemt ārā desikantu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kastītes un pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas. Izmetiet visas tabletes, kas palikušas pāri pēc 30 dienu lietošanas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/08/080/001 – 004

Katrā pudelē ir 30 košļājamās tabletes un tā ir iepakota kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

<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 Tel: + 39 3664 303226 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>	<b>Sverige</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 <a href="mailto:scan@salfarm.com">scan@salfarm.com</a>
<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9,

Tel +32 (0)3 780 63 90 <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a>	CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 <a href="mailto:enquiries@fortehealthcare.com">enquiries@fortehealthcare.com</a>
--	--