

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

8 mg: fluoxetină 8 mg (echivalent cu 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
16 mg: fluoxetină 16 mg (echivalent cu 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
32 mg: fluoxetină 32 mg (echivalent cu 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
64 mg: fluoxetină 64 mg (echivalent cu 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Zahăr (sub formă de zahăr compresibil)
Crospovidonă
Aromă artificială de carne de vită
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Calciu hidrogen fosfat dihidrat
Stearat de magneziu

Comprimate pestrițe, de culoarea bronzului până la maro, având inscripționat pe una dintre fețe un număr (după cum este prezentat mai jos):

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, manifestate prin comportament distructiv sau inadecvat (vocalizare și defecare și/sau urinare în mod inadecvat), numai în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează pentru câinii cu epilepsie și pentru cei cu crize epileptice în antecedente.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni și cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scăderea apetitului (inclusiv anorexie) Letargie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări de tract urinar (cistită, incontinență urinară, retenție urinară, disurie) Semne ale sistemului nervos central (lipsă de coordonare, dezorientare)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Scădere în greutate/pierdere condiției fizice Midriază
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Respirație greoaie Crize epileptice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani masculi și femele.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul în combinație cu alți agenți serotoninergici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (IMAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilină (L-deprenil), amitraz] sau amine tricyclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul înainte de a începe administrarea oricărui produs medicinal veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

Fluoxetina este metabolizată în mare parte de sistemul enzimatic P-450, deși izoforma valabilă în cazul câinilor nu se cunoaște cu exactitate. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte produse medicinale veterinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg greutate corporală, conform tabelului de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Doza comprimatului (mg)	Numărul de comprimate pe zi
4- 8	Reconcile 8 mg comprimate	1
>8-16	Reconcile 16 mg comprimate	1
>16-32	Reconcile 32 mg comprimate	1
>32-64	Reconcile 64 mg comprimate	1

Ca urmare a tratamentului cu produsul, este de așteptat ca ameliorările clinice să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu se înregistrează ameliorări în decurs de 4 săptămâni, tratamentul respectivului animal trebuie reevaluat. Studiile clinice au arătat faptul că se înregistrează un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără alimente. Comprimatele sunt aromate și majoritatea câinilor consumă comprimatul de bunăvoie atunci când îl primește din partea stăpânului.

Dacă se sare o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției. Nu este nevoie de o reducere treptată a dozelor la sfârșitul tratamentului, datorită timpului de înjumătățire lung pe care îl are acest produs medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La doze mai mari decât doza recomandată (peste 1 - 2 mg/kg de greutate corporală), reacțiile adverse observate la doza terapeutică, inclusiv crizele epileptice, devin exacerbate. În plus, au fost observate cazuri de comportament agresiv. În cadrul studiilor clinice, aceste reacții adverse au fost oprite imediat prin administrarea intravenoasă a unei doze standard de diazepam.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN06AB03

4.2 Farmacodinamie

S-a constatat că fluoxetina și metabolitul său, norfluoxetina, sunt inhibitori înalt selectivi de recaptare a serotoninei, atât *in vitro* cât și *in vivo*. Fluoxetina nu are acțiune sedativă. Fluoxetina inhibă recaptarea catecolaminelor numai la concentrații mari, *in vitro*, și nu are niciun efect asupra recaptării catecolaminelor *in vivo* la doze care sunt utilizate pentru a inhiba recaptarea serotoninei. Ca urmare a inhibării recaptării serotoninei, fluoxetina amplifică neurotransmisia serotoninergică și produce efecte funcționale datorate activării sporite a receptorilor de serotonină. Fluoxetina nu are o activitate semnificativă asupra receptorilor neurotransmițătorilor, incluzând receptorul muscarinic colinergic, receptorii α adrenergici și receptorii histaminergici H1, după cum nu are nici efecte cardiace directe.

4.3 Farmacocinetică

Fluoxetina este bine absorbită după administrarea orală (aproximativ 72%), absorbția sa nefiind afectată de alimentație. Fluoxetina este metabolizată la norfluoxetină, un SSRI echipotent care contribuie la eficacitatea acțiunii produsului medicinal veterinar.

În cadrul unui studiu cu durată de 21 de zile, fluoxetina a fost administrată într-o doză zilnică de 0,75, 1,5 și 3,0 mg/kg greutate corporală la câini de laborator din rasa Beagle. Pentru fluoxetină, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației în funcție de timp (ASC) au fost, în mod aproximativ, proporționale cu doza în intervalul 0,75 - 1,5 mg/kg, cunoscând o creștere mai mare decât cea proporțională cu doza la 3 mg/kg. După administrare fluoxetina a apărut rapid în plasmă, cu valori medii ale T_{max} situate între 1,25 și 1,75 ore în ziua 1 și între 2,5 și 2,75 ore în ziua 21. Nivelurile plasmatică au scăzut rapid, prezentând valori medii ale $t_{1/2}$ situate între 4,6 și 5,7 ore în ziua 1 și între 5,1 și 10,1 ore în ziua 21. Norfluoxetina a apărut lent în plasmă, iar eliminarea sa a fost, de asemenea, lentă, cu valori ale $t_{1/2}$ situate între 44,2 și 48,9 ore în ziua 21. Valorile C_{max} și AUC au fost, în general, proporționale cu doza, dar au fost de 3 - 4 ori mai mari în ziua 21 decât în ziua 1.

Acumularea de fluoxetină și norfluoxetină a intervenit după administrarea a mai multe doze, starea de stabilitate fiind atinsă în decurs de aproximativ 10 zile. După administrarea ultimei doze, nivelurile

plasmatică ale fluoxetinei și norfluoxetinei au cunoscut o scădere stabilă, după un model log-linear. Studiile referitoare la eliminare efectuate la câini au arătat că 29,8% și 44% din doză a fost excretată prin urină și, respectiv, prin fecale, în primele 14 zile după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Eliminați orice cantitate de comprimate rămase în flacon după expirarea perioadei de valabilitate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în flaconul original. A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Nu îndepărtați elementul desicant.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de densitate înaltă (HDPE) cu un mecanism de închidere care nu poate fi deschis de copii, cu un tampon de vată și un pachetel cu desicant.

Fiecare flacon conține 30 de comprimate masticabile.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/07/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 8 mg, 16 mg, 32 mg și 64 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Reconcile 8 mg, comprimate masticabile
Reconcile 16 mg, comprimate masticabile
Reconcile 32 mg, comprimate masticabile
Reconcile 64 mg, comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

8 mg fluoxetină (ca 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină) per comprimat masticabil de 8 mg
16 mg fluoxetină (ca 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină) per comprimat masticabil de 16 mg
32 mg fluoxetină (ca 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină) per comprimat masticabil de 32 mg
64 mg fluoxetină (ca 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină) per comprimat masticabil de 64 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate masticabile.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în flaconul original.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.
Nu îndepărtați elementul desicant.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

FORTE Healthcare Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Eticheta flaconului – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

8 mg: Fluoxetină 8 mg (ca 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
16 mg: Fluoxetină 16 mg (ca 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
32 mg: Fluoxetină 32 mg (ca 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
64 mg: Fluoxetină 64 mg (ca 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Reconcile 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 32 mg comprimate masticabile pentru câini
Reconcile 64 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

8 mg: Fluoxetină 8 mg (echivalent cu 9,04 mg clorhidrat de fluoxetină)
16 mg: Fluoxetină 16 mg (echivalent cu 18,08 mg clorhidrat de fluoxetină)
32 mg: Fluoxetină 32 mg (echivalent cu 36,16 mg clorhidrat de fluoxetină)
64 mg: Fluoxetină 64 mg (echivalent cu 72,34 mg clorhidrat de fluoxetină)

Comprimate rotunde, masticabile, pestrițe, de culoarea bronzului până la maro, cu un număr gravat pe o parte (după cum urmează mai jos):

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

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, cum sunt comportamentul distructiv și vocalizarea sau defecarea și/sau urinarea în mod inadecvat. Acest produs trebuie utilizat numai în cadrul unui program de modificare a comportamentului, recomandat de medicul dumneavoastră veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează pentru câinii cu epilepsie și la cei cu crize epileptice în antecedente.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni și cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

Comprimatele nu trebuie utilizate pentru câinii cu epilepsie și cei cu crize epileptice în antecedente.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației, prin urmare nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani masculi și femele.

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă câinele primește sau a primit orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală, întrucât produsul nu poate fi administrat concomitent cu multe alte medicamente.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul în combinație cu alți agenți serotoninergici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (IMAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilină (L-deprenil), amitraz] sau amine triciclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul înainte de a începe administrarea oricărui produs medicinal veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

Fluoxetina este metabolizată în mare parte de sistemul enzimatic P-450, deși izoforma valabilă în cazul câinilor nu se cunoaște cu exactitate. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozaj:

În caz de supradozaj accidental trebuie să consultați imediat medicul dumneavoastră veterinar și să se instituie un tratament simptomatic. Reacțiile adverse, ca cele descrise mai sus, inclusiv convulsii, sunt mai frecvente după supradoze. În plus, a fost observat un comportament agresiv. În cadrul studiilor clinice, aceste reacții adverse au fost oprite imediat prin administrarea intravenoasă a unei doze standard de diazepam.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Scăderea apetitului (inclusiv anorexie); letargie (inclusiv torpoare și tendință crescută la somn)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tulburări de tract urinar (cum sunt infecțiile urinare, urinarea neregulată, disconfortul la urinare); semne ale sistemului nervos central (lipsă de coordonare, dezorientare)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Pierdere în greutate/pierderea condiției fizice; dilatarea pupilelor oculare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Respirație greoaie, accese

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg greutate corporală, conform tabelului de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Doza comprimatului (mg)	Numărul de comprimate pe zi
4-8	Reconcile 8 mg comprimate	1
>8-16	Reconcile 16 mg comprimate	1
>16-32	Reconcile 32 mg comprimate	1
>32-64	Reconcile 64 mg comprimate	1

Este de așteptat ca ameliorările clinice cu produsul să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu apare nicio îmbunătățire în decurs de 4 săptămâni, consultați medicul dumneavoastră veterinar, care va trebui să re-evalueze tratamentul.

Studiile clinice au arătat faptul că se înregistrează un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Dacă se sare o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției. Nu este nevoie de o reducere treptată a dozelor la sfârșitul tratamentului, datorită timpului de înjumătățire lung pe care îl are acest produs medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele trebuie administrate oral, cu sau fără alimente și sunt aromate, astfel încât majoritatea câinilor le consumă de bunăvoie atunci când le primesc din partea stăpânului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în flaconul original. A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate. Nu îndepărtați elementul desicant.

A nu se utiliza după acest produs medicinal veterinar data expirării marcată pe cutie de carton și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 30 de zile.

Aruncați orice comprimate rămase după 30 de zile de la deschidere.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/08/080/001 – 004

Fiecare flacon conține 30 de comprimate masticabile, este ambalat într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul

Co. Dublin
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

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.	Sverige Salfarm Scandinavia AB

c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	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