

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (overeenkomend met 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (overeenkomend met 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (overeenkomend met 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (overeenkomend met 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Sucrose (als comprimeerbare suiker)
Crospovidon
Kunstmatige rundvleessmaakstof
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat
Calciumwaterstoffosfaat-dihydraat
Magnesiumstearaat

Gespikkelde, geelbruine tot bruine ronde tablet, aan één kant gestempeld met een nummer (zoals hieronder vermeld):

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als ondersteuning bij de behandeling van verlating gerelateerde aandoeningen bij honden die zich manifesteren als vernielingen en ongepast gedrag (vocalisatie en ongepaste defecatie en/of urineren), alleen in combinatie met gedragstherapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie of bij honden met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors) of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Hond

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verminderde eetlust (inclusief anorexie) Lethargie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van de urinewegen (cystitis, urine-incontinentie, urineretentie, strangurie) Verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gewichtsverlies/conditieverlies Mydriasis
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hijgen Epileptische aanvallen Braken
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen met de behandeling met het diergeneesmiddel moet een wash-outperiode van 6 weken worden aangehouden voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige interactie kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct hiervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt voornamelijk afgebroken door het P-450-enzysysteem, maar de precieze isovorm bij honden is onbekend. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine samen met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een eenmaal-daagse dosis van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte tablet (mg)	Aantal tabletten per dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinische verbetering wordt met het diergeneesmiddel verwacht binnen 1 tot 2 weken. Als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien, moet het beleid voor dat geval opnieuw worden geëvalueerd. In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voer worden gegeven. De tabletten zijn gearomatiseerd en de meeste honden zullen de tablet opeten wanneer die door de eigenaar wordt aangeboden.

Als een dosering is vergeten, moet de volgende geplande dosis volgens het voorschrift worden toegediend. Het is niet nodig om de dosering aan het eind van de behandeling af te bouwen of te verlagen, vanwege de lange halfwaardetijd van dit diergeneesmiddel.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij hogere doses dan de aanbevolen dosis (meer dan 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht) zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij therapeutische doses, waaronder epileptische aanvallen,

versterkt. Daarnaast is agressief gedrag waargenomen. In klinische onderzoeken stopten deze bijwerkingen onmiddellijk na intraveneuze toediening van een standaard dosis diazepam.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN06AB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het is aangetoond dat fluoxetine en de actieve metaboolt ervan, norfluoxetine, zeer selectieve remmers zijn van serotonineopname, zowel *in vitro* als *in vivo*. Fluoxetine heeft geen sedatieve werking. Fluoxetine remt *in vitro* alleen in hoge concentraties de opname van catecholamine en heeft *in vivo* in de doseringen die worden gebruikt om serotonineopname te remmen geen effect op de opname van catecholamine. Als gevolg van de remming van serotonineopname versterkt fluoxetine de serotonerge neurotransmissie en veroorzaakt het functionele effecten als gevolg van verhoogde activering van serotoninereceptoren. Fluoxetine heeft geen significante affiniteit voor neurotransmitterreceptoren, waaronder de muscarinische cholinerge receptor, adrenerge receptoren of histaminerge H1-receptoren, en heeft geen directe effecten op het hart.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluoxetine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (ongeveer 72%) en de absorptie wordt niet beïnvloed door voeding. Fluoxetine wordt afgebroken tot norfluoxetine, een even sterke SSRI die bijdraagt aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In een onderzoek van 21 dagen werd fluoxetine dagelijks toegediend aan laboratorium Beagles met een dosis van 0,75, 1,5 en 3,0 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en de area under the curve (AUC) van de plasmaconcentratie tegen de tijd waren voor fluoxetine ongeveer evenredig met de dosis in het bereik van 0,75 tot 1,5 mg/kg, en vertoonden een grotere stijging dan evenredig met de dosis bij 3 mg/kg. Na toediening verscheen fluoxetine snel in het plasma met gemiddelde T_{max} -waarden van 1,25 tot 1,75 uur op dag 1 en van 2,5 tot 2,75 uur op dag 21. De plasmaspiegels namen snel af met de gemiddelde $t_{1/2}$ -waarden in het bereik van 4,6 tot 5,7 uur op dag 1 en van 5,1 tot 10,1 uur op dag 21. De plasmaspiegels van norfluoxetine verschenen langzaam in het plasma en werden langzaam geëlimineerd, met $t_{1/2}$ -waarden van 44,2 tot 48,9 uur op dag 21. De C_{max} - en AUC-waarden waren in het algemeen evenredig met de dosis, maar deze waarden waren 3 tot 4 maal hoger op dag 21 dan op dag 1.

Ophoping van fluoxetine en norfluoxetine vond plaats na multiële dosering, totdat binnen ongeveer 10 dagen een steady-state werd bereikt. Na toediening van de laatste dosis namen de plasmaspiegels van fluoxetine en norfluoxetine gelijkmatig, logaritmisch-lineair af. Met eliminatiestudies bij honden is aangetoond dat 14 dagen na toediening 29,8% en 44% was uitgescheiden in respectievelijk de urine en feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

Tabletten die na gebruik in de container overblijven, moeten na de uiterste houdbaarheidsdatum worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet verwijderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van wit high-density-polyethyleen (HDPE) met een kinderveilige sluiting, een wattenspiraal en een zakje droogmiddel bevatten.

Elke fles bevat 30 kauwtabletten.

Verpakkingsgrootte van één fles.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FORTE Healthcare Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/07/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenste doos: 8 mg, 16 mg, 32 mg en 64 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reconcile 8 mg kauwtabletten

Reconcile 16 mg kauwtabletten

Reconcile 32 mg kauwtabletten

Reconcile 64 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

8 mg fluoxetine (als 9,04 mg fluoxetinehydrochloride) per 8 mg kauwtablet

16 mg fluoxetine (als 18,08 mg fluoxetinehydrochloride) per 16 mg kauwtablet

32 mg fluoxetine (als 36,16 mg fluoxetinehydrochloride) per 32 mg kauwtablet

64 mg fluoxetine (als 72,34 mg fluoxetinehydrochloride) per 64 mg kauwtablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 kauwtabletten.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke container.
Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.
Het droogmiddel niet verwijderen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FORTE Healthcare Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket op fles 8 mg, 16 mg, 32 mg en 64 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

8 mg: 8 mg fluoxetine (als 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)

16 mg: 16 mg fluoxetine (als 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)

32 mg: 32 mg fluoxetine (als 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)

64 mg: 64 mg fluoxetine (als 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

8 mg: Fluoxetine 8 mg (overeenkomend met 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)
16 mg: Fluoxetine 16 mg (overeenkomend met 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)
32 mg: Fluoxetine 32 mg (overeenkomend met 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)
64 mg: Fluoxetine 64 mg (overeenkomend met 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

Gespikkelde, geelbruine tot bruine ronde kauwtablet, aan één kant gestempeld met een nummer (zoals hieronder vermeld):

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

3. Doeldiersoorten

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Als ondersteuning bij de behandeling van verlating gerelateerde aandoening bij honden, zoals vernielingen en vocalisatie en ongepaste ontlasting en/of urineren. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met een gedragstherapieprogramma, aanbevolen door uw dierenarts.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in gevallen van overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors) of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel, epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt. De tabletten mogen niet worden gebruikt bij honden met epilepsie of met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt of in het verleden heeft gekregen. Dit geldt ook voor diergeneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met veel andere diergeneesmiddelen worden gegeven.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen met de behandeling met het diergeneesmiddel moet een uitwasperiode van 6 weken worden aangehouden, voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige wisselwerking kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct ervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt voornamelijk afgebroken door het P-450-enzymstelsel, maar de precieze isovorm bij honden is onbekend. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine samen met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

Overdosering:

In geval van accidentele overdosering dient u onmiddellijk uw dierenarts te raadplegen en dient symptomatische behandeling te worden gestart. Bijwerkingen zoals hierboven beschreven, inclusief toevallen, komen vaker voor na een overdosis. Bovendien werd agressief gedrag waargenomen. In klinische onderzoeken stopten deze bijwerkingen onmiddellijk na intraveneuze toediening van een standaard dosis diazepam.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort: Hond.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verminderde eetlust (inclusief anorexie); lethargie (waaronder kalmte en meer slapen)
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Aandoeningen van de urinewegen (zoals blaasontstekingen, onregelmatig plassen, ongemak bij het plassen); verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Gewichtsverlies/conditieverlies; vergrote pupillen
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Hijgen, epileptische aanvallen, braken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een eenmaal-daagse dosis van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaams gewicht (kg)	Sterkte tablet (mg)	Aantal tabletten per dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinische verbetering met het diergeneesmiddel wordt verwacht binnen 1 of 2 weken. Raadpleeg uw dierenarts als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien. Hij/zij moet de behandeling van de hond dan opnieuw beoordelen.

In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Als een dosering is overgeslagen, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven. Het is niet nodig om de dosering aan het eind van de behandeling af te bouwen of te verlagen, vanwege de lange halfwaardetijd van dit diergeneesmiddel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten moeten oraal, met of zonder voer, worden gegeven en zijn gearomatiseerd zodat de meeste honden de tablet consumeren wanneer ze door de eigenaar worden aangeboden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheidsdatum na het openen van de container: 30 dagen

Gooi resterende tabletten weg 30 dagen na opening.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/080/001 – 004

Elke fles bevat 30 kauwtabletten, is verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare Ltd.

Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors

Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr	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