PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)
16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)
32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)
64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Gesprenkelte, hellbraune bis braune runde Kautabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind mit Bruchrille auf einer Seite:
8 mg Tabletten: 4203
16 mg Tabletten: 4205
32 mg Tabletten: 4207
64 mg Tabletten: 4209

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, wie zum Beispiel destruktives Verhalten, Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/oder Harnabsatz. Dieses Tierarzneimittel darf nur in Verbindung mit einer von Ihrem Tierarzt empfohlenen Verhaltenstherapie angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4 kg anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter einem Alter von 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht untersucht.

Bei mit dem Tierarzneimittel behandelten Hunden können, wenn dies auch selten vorkommt, Anfälle auftreten. Falls es zu solchen Anfällen kommt, ist die Behandlung abzubrechen.
Die Tabletten dürfen bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Arzneimittel erhält oder erhalten hat, auch nicht verschriebene Arzneimittel, da das Tierarzneimittel mit vielen anderen Arzneimitteln nicht gleichzeitig verabreicht werden darf.

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Tierarzneimittel nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralin) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Aminen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Tierarzneimittel sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend über das P-450-Enzymsystem metabolisiert, wobei die genaue Isoform bei Hunden nicht bekannt ist. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung sollte unverzüglich der behandelnde Tierarzt konsultiert und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Nebenwirkungen wie unten beschrieben, einschließlich Anfälle, sind häufiger nach Überdosierung. Außerdem wurde aggressives Verhalten beobachtet. In

klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
vermindeter Appetit (einschließlich Anorexie); Lethargie (einschließlich ruhiges Verhalten und vermehrtes Schlafen)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Harnwegsstörungen (wie etwa Blaseninfektionen, unregelmäßiges Urinieren, Beschwerden beim Urinieren); zentralnervöse Symptome (Koordinationsstörungen, Desorientierung)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Gewichtsverlust/Konditionsverlust; Pupillenerweiterung
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Hecheln, Anfälle, Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung bei Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist innerhalb von 1 oder 2 Wochen zu erwarten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, ist der Tierarzt zu konsultieren, der die Behandlung des Hundes neu beurteilen muss.

In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit dieses Tierarzneimittels ist ein Ausschleichen oder Reduzieren der Dosen am Ende der Behandlung nicht notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die aromatisierten Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen.
Nicht verwendete halbe Tabletten sollten in die geöffnete Flasche zurückgegeben und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 60 Tage.
Haltbarkeit der halben Tabletten: 1 Tag.
Verwerfen Sie die restlichen Tabletten 60 Tage nach dem Öffnen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/080/001 – 004

Jede Flasche enthält 30 Kautabletten, ist in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Kela Veterinaria NV/SA
Nieuwe Steenweg 62
BE-9140 Elversele
Tel +32 3 780 63 90
info.vet@kela.health

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel: +420 608 836 529

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 30
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7552 9413
info@salfarm.com

Deutschland
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 4531 805 111

Luxembourg/Luxemburg
Kela Veterinaria NV/SA
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique/Belgien
Tel +32 3 780 63 90
info.vet@kela.health

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Nederland
Virbac Nederland BV
Hermesweg 15, NL-3771ND
Barneveld
Tel +31 342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tel: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Eesti
Optimer ltd., Teemeistri 2/2
EE-10916 Tallinn
Tel: +3726081181
optimer@optimer.ee

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
ES-28710 El Molar
Tel: +34 918 440 273
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

Hrvatska
Arnika veterina d.o.o.
Vidikovac 20, HR. Zagreb
Tel: +00385 1 3643737
arnika-veterina@arnika-veterina.hr

Italia
VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
IT-28710 El Molar
Spagna
Tel: +39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Gordiou Desmou 15, Industrial Area Aradippou
CY-7100, Larnaca
Τηλ: +0035724813333
pharma.safety@panchris.com

Österreich
VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 (0)664 8455326
adverse.events@vetviva.com

Polska
Forte Healthcare Ltd
Block 3, Unit 9
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Irlandia
Tel: +35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Portugal
VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
28710 El Molar
Espanha
Tel: +351 938 116 105
vetnova@vetnova.net

Slovenija
Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
SI-1000, Ljubljana
Tel: +00 386 01 242 55 30
info@animalis.si

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496, 156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland
Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A 5
FI-00380 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija
Universitates Vetfonds SIA
Kristapa Helmana str 8
Jelgava, LV3004
Tel: +0037163021963
info@vetfonds.lv

Lietuva
Universitates Vetfonds SIA
Kristapa Helmana str 8
Jelgava, Latvija LV3004
Tel: +0037163021963
info@vetfonds.lv

United Kingdom (Northern Ireland)
Forte Healthcare Ltd
Block 3, Unit 9
CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: +35318417666
enquiries@fortehealthcare.com