BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
8 mg: Fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)
16 mg: Fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)
32 mg: Fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)
64 mg: Fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan) och skårad på andra sidan:
8 mg tabletter: 4203
16 mg tabletter: 4205
32 mg tabletter: 4207
64 mg tabletter: 4209

Tabletterna kan delas i två lika stora halvor.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund såsom destruktivt beteende, skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering. Detta läkemedel ska enbart användas i anslutning till ett beteendeförändringsprogram som rekommenderats av din veterinär.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten för läkemedlet har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med läkemedlet. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnighet, illamående, takykardi och kräkningar.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några skadliga effekter på foster eller moderdjur. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honråttor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Informera din veterinär om din hund får eller har fått andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom läkemedlet inte ska ges samtidigt som många andra läkemedel.

Läkemedlet bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte läkemedlet i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av enzymsystemet P-450, även om den exakta isoformen hos hund är okänd. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

Överdosering:

Vid oavsiktlig överdosering ska din veterinär underrättas omgående och symtomatisk behandling ska sättas in. Biverkningar som beskrivits nedan, inklusive krampanfall, är vanligare efter överdosering. Dessutom observerades aggressivt beteende. I kliniska studier upphörde dessa biverkningar omedelbart efter intravenös tillförsel av en standarddos med diazepam.

7. Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Minskad aptit (inklusive anorexi), slöhet (letargi, inklusive stillhet och ökat sovande)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Urinvägssjukdomar (såsom infektioner i urinblåsan, onormal urinering, svårt att få fram urin), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Viktförlust/nedsatt kondition, pupillutvidgning
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Flåsning, krampanfall, kräkning

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 eller 2 veckor. Tabletterna kan delas i två lika stora halvor för att säkerställa korrekt dosering. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör du rådfråga din veterinär som kommer att omvärdera hundens behandling.

Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen. Tack vare läkemedlets långa halveringstid är det inte nödvändigt att trappa ned eller minska dosen i slutet av behandlingen.

9. Råd om korrekt administrering

De smaksatta tabletterna ska ges via munnen med eller utan mat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut tablettburken väl. Fuktänsligt. Ta inte ut torkmedlet.
Oanvända halva tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade flaskan och användas vid nästa administrering.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och tablettburken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.
Hållbarhet för halva tabletter: 1 dag.
Kassera eventuella tabletter som återstår 60 dagar efter öppnandet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/080/001 – 004

Varje tablettburk innehåller 30 tuggtabletter, är förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

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

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

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

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