

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tygbare tabletter.

Plettede, lysebrune til brune runde tygbare tabletter, påtrykt på den ene side med et nummer (som angivet nedenfor):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203
Reconcile 16 mg tabletter: 4205
Reconcile 32 mg tabletter: 4207
Reconcile 64 mg tabletter: 4209

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, der er manifesteret ved destruktion og upassende adfærd (vokalisation og upassende defækation og/eller urinering) og kun i kombination med modifikationsteknikker for adfærd.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller til hunde med en anamnese med krampeanfald.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktets sikkerhed er ikke blevet fastslået hos hunde under 6 måneder og med en vægt under 4 kg.

Selvom anfald er sjældne, kan de forekomme hos hunde, der behandles med Reconcile. Behandlingen bør stoppes i tilfælde af anfald.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer, der er forbundet med overdosering krampeanfald, somnolens, kvalme, takykardi og opkastning.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

For at minimere risikoen for bivirkninger bør den anbefalede dosis ikke overskrides.

- Nedsat appetit (inklusive anoreksi); apati (meget almindelige).
- Urinvejslidelser (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri); tegn i centralnervesystemet (inkoordination, desorientering) (almindelige).
- Vægttab/konditionstab; mydriasis (ikke almindelige).
- Stønnen, krampeanfald, opkastning (sjældne).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og laktation frarådes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der blev ikke bemærket nogen virkning på den reproduktive kapacitet hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Reconcile bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der bør overholdes et 6 ugers udvaskningsinterval efter afbrydelse af behandling med produktet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der på uheldig måde kan interagere med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseres hovedsageligt af P-450 enzymssystemet, selvom den nøjagtige isoform hos hunde er ukendt. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Reconcile bør gives peroralt med en én gang daglig dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. 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

Der forventes klinisk forbedring med produktet inden for 1 til 2 uger. Hvis der ikke ses forbedring inden for 4 uger, bør behandlingen af tilfældet re-evalueres. Kliniske undersøgelser har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Reconciletabletter kan gives med eller uden foder. Tabletterne er tilsat smagsstof, og de fleste hunde vil indtage tableten, når den tilbydes af ejeren.

Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret. Ved afslutningen af behandlingen er det ikke nødvendigt at gradvist nedsætte eller reducere doseringer, grundet dette veterinærlægemiddels lange halveringstid.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved doseringer udover den anbefalede dosis forværes observerede bivirkninger ved den terapeutiske dosis, inklusive krampeanfald. Derudover blev der observeret aggressiv adfærd. I kliniske undersøgelser ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI).

ATCvet-kode: QN06AB03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluoxetin og dets aktive metabolit nor-fluoxetin har vist sig at være yderst selektive hæmmere af serotoninoptagelse både *in vitro* og *in vivo*. Fluoxetin virker ikke som et sedativ. Fluoxetin hæmmer kun katekolaminoptagelse ved høje koncentrationer *in vitro* og har ingen virkning på katekolaminoptagelse *in vivo* ved doseringer, der anvendes til at hæmme serotoninoptagelse. Som et resultat af at hæmme serotoninoptagelse forstærker fluoxetin serotonerg neurotransmission og frembringer funktionelle virkninger, der skyldes øget aktivering af serotoninreceptorer. Fluoxetin

mangler enhver signifikant affinitet for neurotransmitterreceptorer, inklusive den muskarine kolinerge receptor, adrenerge receptorer, eller histaminerige H1-receptorer og har ikke nogen direkte virkning på hjertet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Fluoxetin absorberes godt efter oral administration (cirka 72 %), og absorptionen påvirkes ikke af fodring. Fluoxetin metaboliseres til norfluoxetin, en ækvipotent SSRI, der medvirker til veterinærlægemidlets virkning.

I en 21 dages undersøgelse blev fluoxetin givet daglig ved en dosis på 0,75, 1,5 og 3,0 mg/kg legemsvægt til laboratoriebeagles. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) og arealet under plasmakoncentrationstidskurven (AUC) for fluoxetin var næsten proportional med dosis mellem 0,75 og 1,5 mg/kg, med en større end dosisproportional øgning ved 3 mg/kg. Efter administration forekom fluoxetin hurtigt i plasma med middel T_{max} -værdier, der strakte sig fra 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmaniveauer faldt hurtigt med middel $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoxetin plasmaniveauer fremkom langsomt i plasma og blev langsomt udskilt med $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21. Norfluoxetin C_{max} og AUC var generelt dosisproportionale, men disse værdier var 3 til 4 gange højere på dag 21 end på dag 1.

Akkumulering af fluoxetin og norfluoxetin forekom efter multiple doser, indtil der opnåedes et steady-state inden for cirka 10 dage. Efter administration af den sidste dosis faldt fluoxetin- og norfluoxetinplasmaniveauerne støt på en log-lineær måde. Eliminationsundersøgelser hos hunde har vist, at henholdsvis 29,8 % og 44 % af dosis blev udskilt i hhv. urin og fæces 14 dage efter dosering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Sukrose (som sammentrykkeligt sukker)
Crospovidone
Kunstigt oksekødsmagsstof
Silica, kolloidt vandfrit
Calciumhydrogenfosfatdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.
Kassér alle tabletter, der er tilbage i beholderen efter opbevaringstiden er udløbet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.
Opbevares i den originale beholder. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Fjern ikke tørremidlet.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hvid højdensitetspolyethylen (HDPE) flaske med et børnesikret skruelåg, vat og tørrekapsel.

Hver flaske indeholder 30 tabletter.
Pakningsstørrelse med én flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2008.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/07/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.