1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetabletter indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mikrokrystallinsk cellulose
Saccharose (som komprimeret sukker)
Crospovidon
Ølgær
CharTor Hickory Røg
Silica, kolloid vandfri
Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Magnesiumstearat

Plettede, lysebrune til brune runde tabletter, påtrykt på den ene side med et tal (som listet nedenfor) og have delekærv på den ene side:
8 mg tabletter: 4203
16 mg tabletter: 4205
32 mg tabletter: 4207
64 mg tabletter: 4209

Tabletterne kan deles i 2 lige store halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg

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

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hunde

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Nedsat appetit (inklusive anoreksi) Apati
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Urinvejslidelser (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri) Symptomer fra centralnervesystemet (inkoordination, desorientering)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Vægttab/konditionstab Mydriasis
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Gispen Krampeanfald Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der blev ikke bemærket nogen virkning på reproduktionsevnen hos han- og hunrotter.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der kan interagere negativt med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet inden for 1 til 2 uger. Hvis der ikke konstateres forbedring inden for 4 uger, bør behandlingen revurderes. Kliniske studier har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Den smagstilsatte tablet skal indtages oralt med eller uden mad.
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.

Delekrogen letter indtagelsen af tabletterne ved at gøre det muligt at dele tabletterne i to lige store halvdele.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved doseringer udover den anbefalede dosis (over 1 til 2 mg/kg kropsvægt) forværres observerede bivirkninger ved den terapeutiske dosis, inklusive krampeanfald. Derudover blev der observeret aggressiv adfærd. I kliniske studier ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN06AB03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 histaminerge H1-receptorer og har ikke nogen direkte virkning på hjertet.

4.3 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 $t_{½}$-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 $t_{½}$-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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.
Holdbarhed for halve tabletter: 1 dag.
Kassér alle tabletter, der er tilbage i beholderen efter opbevaringstiden er udløbet.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.
Opbevares i den originale beholder. Opbevar tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Fjern ikke tørremidlet.
Enhver ubrugt halv tablet skal returneres til den åbnede beholder og bruges ved næste indtagelse.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Hver tabletbeholder indeholder 30 tyggetabletter.
Pakningsstørrelse med én tabletbeholder.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2008.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER