

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. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette 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)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Sucrose (als komprimierbarer Zucker)
Crospovidon
Fleisch-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat

Gesprengelte, hellbraune bis braune runde Tabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind:

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und andere unangemessene Verhaltensweisen wie Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/ oder Harnabsatz bemerkbar machen. Nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie anwenden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4 kg.

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 einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	verminderter Appetit (einschließlich Anorexie) Lethargie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Harnwegsstörungen (Zystitis, Harninkontinenz, Harnverhaltung, Strangurie) zentralnervöse Symptome (Koordinationsstörungen, Desorientierung)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Gewichtsverlust/Konditionsverlust Mydriasis
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hecheln Anfälle Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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. Sertraline) 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 ist mit dem Tierarzneimittel innerhalb von 1 bis 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, sollte die Behandlung neu beurteilt werden. In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Tabletten sind schmackhaft, und die meisten Hunde nehmen die Tablette ein, wenn sie ihnen vom Besitzer angeboten wird.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung von Dosen (über 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht), die die empfohlene Dosis überschreiten, kommt es zu einer Verstärkung der bei der therapeutischen Dosis beobachteten Nebenwirkungen, u. a. Anfällen. Außerdem wurde ein aggressives Verhalten beobachtet. In klinischen Studien klangen diese Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe einer Standarddosis Diazepam sofort ab.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN06AB03

4.2 Pharmakodynamik

Fluoxetin und sein aktiver Metabolit Norfluoxetin sind nachweislich sowohl *in vitro* als auch *in vivo* hochselektive Serotoninaufnahmehemmer. Fluoxetin hat keine sedierende Wirkung. Fluoxetin hemmt die Katecholaminaufnahme nur in hohen Konzentrationen *in vitro* und hat *in vivo* in Dosen, die zur Hemmung der Serotoninaufnahme verwendet werden, keine Wirkung auf die Katecholaminaufnahme. Infolge der Hemmung der Serotoninaufnahme verstärkt Fluoxetin die serotonerge Neurotransmission und produziert funktionale Wirkungen, die sich aus der gesteigerten Aktivierung der Serotoninrezeptoren ergeben. Fluoxetin weist keine signifikante Affinität zu Neurotransmitterrezeptoren einschließlich cholinergen Muscarinrezeptoren, adrenergen Rezeptoren oder histaminergen H1-Rezeptoren auf und hat keine unmittelbaren Wirkungen auf das Herz.

4.3 Pharmakokinetik

Fluoxetin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert (ca. 72 %), und die Resorption wird durch die gleichzeitige Gabe von Futter nicht beeinträchtigt. Fluoxetin wird zu Norfluoxetin metabolisiert, einem äquipotenten SSRI, der zu der Wirksamkeit des Tierarzneimittels beiträgt.

In einer 21-tägigen Studie wurde Fluoxetin täglich in einer Dosis von 0,75, 1,5 und 3,0 mg/kg Körpergewicht an Beagle Hunde verabreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) waren für Fluoxetin ungefähr dosisproportional zwischen 0,75 und 1,5 mg/kg, mit einem größeren als dosisproportionalen Anstieg bei 3 mg/kg. Nach der Verabreichung war Fluoxetin leicht im Plasma nachweisbar, wobei die mittleren T_{max} -Werte im Bereich zwischen 1,25 und 1,75 Stunden an Tag 1 und zwischen 2,5 und 2,75 Stunden an Tag 21 lagen. Die Plasmaspiegel nahmen leicht wieder ab, wobei die mittleren $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 4,6 und 5,7 Stunden an Tag 1 und zwischen 5,1 und 10,1 Stunden an Tag 21 lagen. Norfluoxetin-Spiegel waren langsam im Plasma nachweisbar und wurden langsam wieder eliminiert, wobei die $t_{1/2}$ -Werte im Bereich zwischen 44,2 und 48,9 Stunden an Tag 21 lagen. C_{max} und AUC für Norfluoxetin waren im Allgemeinen dosisproportional, aber diese Werte waren an Tag 21 3- bis 4-mal höher als an Tag 1.

Nach Verabreichung von mehreren Dosen kam es zur Akkumulation von Fluoxetin und Norfluoxetin, bis innerhalb von ca. 10 Tagen ein Steady-State erreicht wurde. Nach Verabreichung der letzten Dosis nahmen die Plasmaspiegel von Fluoxetin und Norfluoxetin stetig und log-linear ab. Eliminationsstudien

bei Hunden haben gezeigt, dass 14 Tage nach der Verabreichung 29,8 % und 44 % der Dosis im Urin bzw. in den Fäzes ausgeschieden waren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage.

Tabletten, die nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums noch im Behältnis verbleiben, sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht entfernen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss, einen Wattebausch und einen Trockenmittelbehälter.

Jede Flasche enthält 30 Kautabletten.

Packungsgröße: Eine Flasche.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FORTE Healthcare Ltd.

7. ZULASSUNGSNR(N)

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2008.