

EMA/CVMP/214641/2008
EMA/V/C/000133

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Reconcile

fluoxetine

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Reconcile. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Reconcile používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Reconcile, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Reconcile a k čemu se používá?

Reconcile je veterinární léčivý přípravek, který se používá jako pomůcka při léčbě psů s poruchami chování v důsledku odloučení od jejich majitelů nebo domovů či od jiných psů (úzkost z odloučení). Tyto poruchy mohou zahrnovat ničení majetku, nadměrné štěkání nebo vytí a nevhodné kálení a močení doma.

Přípravek Reconcile je třeba podávat pouze v kombinaci s terapií pro úpravu chování. Obsahuje léčivou látku fluoxetin.

Jak se přípravek Reconcile používá?

Přípravek Reconcile je dostupný ve formě tablet (8, 16, 32 a 64 mg) a je vydáván pouze na předpis. Je třeba použít přiměřenou sílu tablet v závislosti na hmotnosti psa. Tablety se podávají jednou denně. Zlepšení lze očekávat v průběhu 1 až 2 týdnů. Pokud nedorazí ke zlepšení do 4 týdnů, veterinární lékař by měl léčbu přehodnotit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Reconcile působí?

Fluoxetin je antidepresivum. Fluoxetin působí tak, že zvyšuje hladiny neurotransmiteru serotoninu v centrálním nervovém systému. Neurotransmitter je látka, kterou nervové buňky využívají ke komunikaci se sousedními buňkami. Jelikož nízké hladiny serotoninu mohou souviset s depresí a úzkostí, jejich zvýšení může pomoci psům cítit se klidněji a zlepšit chování u psů s potížemi souvisejícími s odloučením.

Jaké přínosy přípravku Reconcile byly prokázány v průběhu studií?

Byla provedena terénní studie ve dvou evropských zemích u velkého počtu psů, u kterých byla léčena úzkost z odloučení. Všichni psi podstupovali terapii pro úpravu chování a byl jim podáván buď přípravek Reconcile, nebo klomipramin (jiný léčivý přípravek používaný k léčbě psů s poruchami souvisejícími s odloučením). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna u každého z devíti různých druhů chování, které jsou považovány za typické ukazatele úzkosti z odloučení u psů. Studie prokázala, že přípravek Reconcile byl stejně účinný jako klomipramin. Po 8 týdnech léčby bylo ve skupině léčené přípravkem Reconcile zaznamenáno výrazné zlepšení u dvou druhů chování souvisejících s úzkostí z odloučení (nevhodné kálení a ničivé chování).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Reconcile?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Reconcile (které mohou postihnout více než 1 psa z 10) jsou ztráta chuti k jídlu a letargie (nedostatek energie). Dalšími častými nežádoucími účinky přípravku Reconcile (které mohou postihnout až 1 psa z 10) jsou poruchy močových cest (zánět močového měchýře, nedostatečná kontrola močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř a bolest a potíže při močení) a nekoordinovanost a dezorientace.

Přípravek Reconcile se nesmí podávat psům o hmotnosti nižší než 4 kg ani psům s epilepsií nebo psům, u kterých se již v minulosti vyskytly záchvaty. Nesmí se používat ani u psů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo přípravků náležejících do stejné třídy jako fluoxetin (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Reconcile je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného požití přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek Reconcile schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Reconcile převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Reconcile

Evropská komise udělila přípravku Reconcile registraci platnou v celé Evropské unii dne 8. července 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Reconcile je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Reconcile naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.