

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Reconcile φθοροξετίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Reconcile. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Reconcile.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Reconcile, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Reconcile και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Reconcile είναι κτηνιατρικό φάρμακο και χρησιμοποιείται ως βοήθεια στη θεραπεία σκύλων με προβλήματα συμπεριφοράς που προκαλούνται από τον αποχωρισμό από τους ιδιοκτήτες τους, από την κατοικία τους ή από άλλους σκύλους (άγχος λόγω αποχωρισμού). Τα εν λόγω προβλήματα συμπεριφοράς μπορεί να εκδηλωθούν για παράδειγμα με καταστροφική τάση, υπερβολικό γαύγισμα ή ωρυγή και αφόδευση ή ούρηση σε ακατάλληλο μέρος εντός της οικίας.

Το Reconcile πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία συμπεριφοράς. Περιέχει τη δραστική ουσία φθοροξετίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Reconcile;

Το Reconcile διατίθεται υπό μορφή δισκίων (8, 16, 32 και 64 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η περιεκτικότητα του δισκίου πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου. Τα δισκία χορηγούνται μία φορά την ημέρα. Αναμένεται βελτίωση των συμπτωμάτων εντός 1 έως 2 εβδομάδων. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει βελτίωση εντός 4 εβδομάδων, ο κτηνίατρος πρέπει να επαναξιολογήσει τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Reconcile;

Η φθοροξετίνη είναι αντικαταθλιπτικό. Η φθοροξετίνη δρα αυξάνοντας τα επίπεδα της σεροτονίνης, ενός νευροδιαβιβαστή, στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν

τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Δεδομένου ότι τα χαμηλά επίπεδα της σεροτονίνης ενδέχεται να σχετίζονται με κατάθλιψη και άγχος, η αύξησή τους μπορεί να βοηθήσει τους σκύλους να ηρεμούν και να βελτιώνουν τη συμπεριφορά τους όταν υπάρχουν διαταραχές που σχετίζονται με τον αποχωρισμό.

Ποιο είναι το όφελος του Reconcile σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε επιτόπια έρευνα σε μεγάλο αριθμό σκύλων που ακολουθούσαν αγωγή για το άγχος λόγω αποχωρισμού σε δύο ευρωπαϊκές χώρες. Όλοι οι σκύλοι ακολούθησαν θεραπεία συμπεριφοράς και έλαβαν αγωγή είτε με Reconcile είτε με κλομιπραμίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων με διαταραχές λόγω αποχωρισμού). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή σε καθεμία από τις εννέα διαφορετικές συμπεριφορές που έχουν αναγνωριστεί ως χαρακτηριστικοί δείκτες του άγχους λόγω αποχωρισμού σε σκύλους. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Reconcile ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την κλομιπραμίνη. Έπειτα από 8 εβδομάδες θεραπείας, δύο συμπεριφορές άγχους λόγω αποχωρισμού βελτιώθηκαν σημαντικά στην ομάδα του Reconcile (αφόδευση σε ακατάλληλο μέρος και καταστροφική τάση).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Reconcile;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Reconcile (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους) είναι απώλεια όρεξης και λήθαργος (έλλειψη ενέργεια). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Reconcile (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 σκύλους) είναι ουρολογικά προβλήματα (φλεγμονή της κύστης, έλλειψη ελέγχου κατά την ούρηση, αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης και πόνος και δυσκολία κατά την ούρηση), έλλειψη συντονισμού και αποπροσανατολισμός.

Το Reconcile δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω των 4 κιλών ή σε σκύλους με επιληψία ή ιστορικό κρίσεων. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε σκύλους οι οποίοι παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά ή φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με τη φθοροξετίνη (αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Reconcile περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Reconcile;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Reconcile υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Reconcile

Στις 8 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Reconcile.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Reconcile διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Reconcile, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Αύγουστος 2016.