



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Reconcile

## fluoxetine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Reconcile. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Reconcile.

За практическа информация относно употребата на Reconcile собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Reconcile и за какво се използва?

Reconcile е ветеринарномедицински продукт, който се използва като помощно средство за лечение на кучета с поведенчески проблеми, причинени от раздяла със собственика, с дома или с други кучета (тревожност от раздяла). Подобни проблеми могат да включват разрушаване на собственост, прекомерен лай или виене и неуместни дефекация и уриниране в дома.

Reconcile трябва да се прилага само в комбинация с поведенческа терапия. Съдържа активната субстанция флуоксетин (*fluoxetine*).

### Как се използва Reconcile?

Reconcile се предлага под формата на таблетки (8, 16, 32 и 64 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Количеството активна субстанция в таблетката трябва да се определя в зависимост от теглото на кучето. Таблетките се дават веднъж дневно. Очаква се симптомите да се подобрят в рамките на 1 до 2 седмици. Ако до 4 седмици не настъпи подобрение, ветеринарният лекар следва да преоцени терапията.

За повече информация вижте листовката.

### Как действа Reconcile?

Флуоксетин е антидепресант. Той действа, като увеличава нивата на невротрансмитера серотонин в централната нервна система. Невротрансмитерът е вещество, чрез което нервните клетки комуникират със съседни клетки. Тъй като ниските нива на серотонин могат да бъдат свързани с



депресия и тревожност, повишаването им може да помогне на кучетата да се почувстват по-спокойни и по този начин да подобри поведението при кучета със свързани с раздяла разстройства.

## **Какви ползи от Reconcile са установени в проучванията?**

Проведено е практическо проучване при голям брой кучета, лекувани за тревожност от раздяла, в две европейски страни. Всички кучета са подложени на поведенческа терапия и са лекувани или с Reconcile, или с кломипрамин (друго лекарство, използвано за лечение на кучета със свързани с раздяла разстройства). Основната мярка за ефективност е промяната във всяко от деветте различни типа поведение, смятани за показатели на тревожност от раздяла при кучета. Проучването показва, че Reconcile е също толкова ефективен, колкото кломипрамин. След 8 седмици на лечение в групата на Reconcile се наблюдава значително подобрене в два типа поведение при тревожност от раздяла (неуместна дефекация и разрушително поведение).

## **Какви са рисковете, свързани с Reconcile?**

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Reconcile (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 кучета) са загуба на апетит и летаргия (липса на енергия). Други чести неблагоприятни лекарствени реакции при Reconcile (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 кучета) са разстройства на пикочните пътища (възпаления на пикочния мехур, липса на контрол при уриниране, неспособност за пълноценно изпразване на пикочния мехур, болезнено и затруднено уриниране) и липса на координация и дезориентация.

Reconcile не трябва да се дава на кучета с тегло, по-малко от 4 kg, или на кучета с епилепсия или с анамнеза за гърчове. Не трябва да се използва и при кучета, които са свръхчувствителни (алергични) към активната субстанция, към някоя от останалите съставки или към лекарства от същия клас като флуоксетин (инхибитори на повторното включване на серотонина).

За пълния списък на всички неблагоприятни лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Reconcile, вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет.

## **Защо Reconcile е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Reconcile са по-големи от рисковете, и препоръча Reconcile да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Reconcile:**

На 8 юли 2008 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Reconcile, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Reconcile може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно третирането с Reconcile собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: август 2016 г.