



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Reconcile

fluoksetiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Reconcile-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Reconcilen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Reconcile-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Reconcile on ja mihin sitä käytetään?

Reconcile on eläinlääke, jota käytetään apuna hoidettaessa koirien käytösongelmia, jotka aiheutuvat siitä, että ne ovat joutuneet eroon omistajastaan tai kodistaan tai muista koirista (eroahdistus). Kyseisiin ongelmiin voi sisältyä omaisuuden tuhoamista, liiallista haukkumista tai ulvomista sekä epäasianmukaista ulostamista ja virtsaamista sisätiloissa.

Reconcilea annetaan ainoastaan käyttäytymishäiriötä poistavaan koulutukseen yhdistettynä. Sen vaikuttava aine on fluoksetiini.

Miten Reconcilea käytetään?

Reconcilea on saatavana tabletteina (8, 16, 32 ja 64 mg), ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Käytettävän tabletin vahvuus määräytyy koiran painon mukaan. Tabletit annetaan kerran päivässä. Oireissa odotetaan tapahtuvan parannusta 1–2 viikon kuluessa. Jos neljän viikon kuluessa ei tapahdu parannusta, eläinlääkärin olisi arvioitava hoito uudelleen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Reconcile vaikuttaa?

Fluoksetiini on masennuslääke. Se vaikuttaa lisäämällä välittäjäaine serotoniinin pitoisuutta keskushermostossa. Välittäjäaine on aine, jota hermosolut käyttävät viereisten solujen kanssa viestimiseen. Koska näiden välittäjäaineiden alhainen pitoisuus voi liittyä masennukseen ja ahdistuneisuuteen, niiden lisääminen voi rauhoittaa koira ja parantaa siten käyttäytymisoireita koirilla, joilla on eroon liittyviä ongelmia.



Mitä hyötyä Reconcile-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa Euroopan maassa tehtiin kenttätutkimus suurella määrällä koiria, joita hoidettiin eroahdistuksen takia. Kaikki koirat saivat käyttäytymisterapiaa, ja niitä hoidettiin joko Reconcilella tai klomipramiinilla (toinen lääke, jolla hoidetaan koirien eroon liittyviä häiriöitä). Tehon pääasiallisena mittana oli muutos kussakin yhdeksästä käytöspiirteestä, joita pidetään koirien eroahdistuksen tyypillisinä merkkeinä. Tutkimus osoitti, että Reconcile oli yhtä tehokas kuin klomipramiini. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen kaksi eroahdistuksen käytösoiretta oli merkittävästi parantunut Reconcile-ryhmässä (epäasianmukainen ulostaminen ja tuhoava käyttäytyminen).

Mitä riskejä Reconcile-valmisteseen liittyy?

Reconcilen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä koiralla kymmenestä) ovat ruokahaluttomuus ja letargia (energian puute). Muita Reconcilen yleisiä sivuvaikutuksia (korkeintaan yhdellä 10 koirasta) ovat virtsatieongelmat (virtsarakon tulehdus, virtsanpidätyskyvyttömyys, kykenemättömyys tyhjentää rakkoo kokonaan sekä virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa), sekä koordinaation puute ja sekavuus.

Reconcilea ei saa antaa alle 4 kg painaville koirille eikä koirille, joilla on epilepsia tai joilla on ollut kohtauksia. Sitä ei myöskään saa antaa koirille, jotka ovat allergisia valmisteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen valmistusaineelle tai fluoksetiinien kanssa samaan luokkaan kuuluville lääkkeille (serotoniinin takaisinoton estäjät).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Reconcilen ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Reconcile on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Reconcilen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muuta tietoa Reconcilesta

Euroopan komissio myönsi 8. heinäkuuta 2008 Reconcile-valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Reconcile-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Reconcile-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi elokuussa 2016.