



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Reconcile

fluoxétine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Reconcile. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Reconcile.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Reconcile, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Reconcile et dans quel cas est-il utilisé?

Reconcile est un médicament vétérinaire utilisé en tant qu'aide au traitement des chiens présentant des problèmes de comportement parce qu'ils sont séparés de leurs propriétaires, de leur foyer habituel ou d'autres chiens (angoisse de séparation). Ces problèmes peuvent comprendre la destruction de biens, des aboiements ou hurlements excessifs et la défécation inappropriée, ainsi que la miction au domicile.

Reconcile ne doit être administré qu'en combinaison avec une thérapie comportementale. Il contient le principe actif fluoxétine.

Comment Reconcile est-il utilisé?

Reconcile est disponible sous forme de comprimés (8, 16, 32 et 64 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Il convient de choisir le dosage des comprimés en fonction du poids du chien. Les comprimés sont administrés une fois par jour. Les symptômes devraient s'améliorer en 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, le vétérinaire doit revoir le traitement.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Reconcile agit-il?

La fluoxétine est un antidépresseur. Elle agit en accroissant les taux du neurotransmetteur sérotonine dans le système nerveux central. Un neurotransmetteur est une substance qu'utilisent les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Les faibles niveaux de sérotonine pouvant être liés à la dépression et à l'anxiété, le fait d'augmenter ces niveaux peut aider les chiens à se sentir plus calmes, ce qui améliore le comportement chez les chiens qui rencontrent des problèmes liés à la séparation.



Quels sont les bénéfices de Reconcile démontrés au cours des études?

Une vaste étude a été menée chez un grand nombre de chiens traités pour l'angoisse de la séparation dans deux pays européens. Tous les chiens ont été traités par une thérapie comportementale associée à un traitement par Reconcile ou par clomipramine (un autre médicament utilisé pour traiter les chiens présentant des troubles liés à la séparation). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur le changement par rapport aux neuf comportements différents reconnus comme étant des indicateurs caractéristiques de l'angoisse de la séparation chez les chiens. L'étude a montré que Reconcile était aussi efficace que la clomipramine. Après 8 semaines de traitement, deux comportements liés à l'angoisse de la séparation se sont nettement améliorés dans le groupe sous Reconcile (défécation inappropriée et comportement destructeur).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Reconcile?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Reconcile (qui peuvent toucher plus d'un chien sur 10) sont la perte d'appétit et la léthargie (manque d'énergie). D'autres effets indésirables sous Reconcile (qui peuvent toucher jusqu'à un chien sur 10) ont été couramment observés, à savoir: troubles urinaires (inflammation de la vessie, manque de contrôle lors de l'émission d'urine, incapacité de vider entièrement la vessie, douleurs en urinant et difficulté à uriner) et manque de coordination et désorientation.

Reconcile ne doit pas être administré aux chiens pesant moins de 4 kg ni aux chiens souffrant d'épilepsie ou ayant des antécédents de convulsions. Il ne doit pas non plus être administré aux chiens hypersensibles (allergiques) à la substance active et à tout autre ingrédient ou médicament de la même classe que la fluoxétine (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Reconcile, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'ingestion accidentelle par une personne, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Reconcile est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Reconcile sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Reconcile:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Reconcile, le 8 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Reconcile est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Reconcile, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: août 2016.