



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Reconcile

## fluossetina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Reconcile. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Reconcile.

Per informazioni pratiche sull'uso di Reconcile, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Reconcile?

Reconcile è un medicinale veterinario usato come ausilio per trattare i cani con problemi comportamentali causati dalla separazione dai loro padroni, dall'ambiente domestico o da altri cani (ansia da separazione). Tali problemi possono annoverare la distruzione di materiale, lamenti o abbaiai eccessivi, oltre a inopportuna defecazione e minzione in casa.

Reconcile dev'essere somministrato unicamente in associazione alla terapia comportamentale. Contiene il principio attivo fluossetina.

### Come si usa Reconcile?

Reconcile è disponibile sotto forma di compresse (8, 16, 32 e 64 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il dosaggio della compressa dev'essere scelto in base al peso del cane. Le compresse vengono somministrate una volta al giorno. Ci si attende che i sintomi migliorino entro 1 o 2 settimane. Nel caso in cui non si riscontrino miglioramenti entro 4 settimane, il veterinario deve riconsiderare il trattamento.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

### Come agisce Reconcile?

La fluossetina è un antidepressivo che agisce aumentando i livelli di serotonina, un neurotrasmettitore, nel sistema nervoso centrale. I neurotrasmettitori sono sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Poiché bassi livelli di serotonina possono essere legati a depressione e ad ansia, aumentarli può aiutare i cani a sentirsi più calmi migliorando quindi il comportamento in quelli con problemi associati alla separazione.



## **Quali benefici di Reconcile sono stati evidenziati negli studi?**

In due paesi europei è stato condotto uno studio sul campo in un elevato numero di cani che sono stati trattati per ansia da separazione. A tutti i cani è stata somministrata la terapia comportamentale e sono stati trattati con Reconcile o con clomipranina (un altro medicinale usato per trattare i cani affetti da disturbi associati alla separazione). La principale misura dell'efficacia è stato il cambiamento in ciascuno dei nove diversi comportamenti riconosciuti come indicatori caratteristici dell'ansia di separazione nei cani. Lo studio ha dimostrato che Reconcile era efficace quanto la clomipranina. Dopo 8 settimane di trattamento, due casi comportamentali dovuti ad ansia da separazione sono migliorati significativamente nel gruppo Reconcile (defecazione inappropriata e comportamento distruttivo).

## **Quali sono i rischi associati a Reconcile?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Reconcile (che possono riguardare più di 1 cane su 10) sono perdita di appetito e letargia (mancanza di energia). Altri effetti indesiderati comuni di Reconcile (che possono riguardare fino a 1 cane su 10) sono problemi urinari (infiammazione della vescica, mancanza di controllo nell'urinare, incapacità di svuotare completamente la vescica, e dolore e difficoltà nell'urinare), oltre a mancanza di coordinamento e orientamento.

Reconcile non deve essere somministrato a cani di peso inferiore a 4 kg, o a cani affetti da epilessia o con un'anamnesi di convulsioni. Non deve essere usato in cani che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo, ad altri ingredienti o a medicine nella stessa classe della fluossetina (inibitori della ricaptazione della serotonina).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Reconcile, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

## **Perché Reconcile è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Reconcile sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Reconcile**

L'8 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Reconcile, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Reconcile, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Reconcile, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2016.