



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Reconcile

fluoxetine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Reconcile. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Reconcile.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Reconcile, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu f'isiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom Reconcile u għal xiex jintuża?

Reconcile huwa medicina veterinarja użata bħala għajnuna fil-kura tal-klieb bi problemi ta' mgħiba kkawżati minħabba separazzjoni minn ma' sidhom jew djarhom jew minn klieb oħra (ansjetà ta' separazzjoni). Tali problemi jistgħu jinkludu t-tkissir tal-proprjetà, inbigh eċċessiv u jgħaddu l-awrina jew jippurgaw mhux kif suppost fid-dar.

Reconcile għandu jingħata biss flimkien mat-terapija tal-imgħiba. Fih is-sustanza attiva fluoxetine.

Kif jintuża Reconcile?

Reconcile jiġi bħala pilloli (8, 16, 32 u 64 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Is-saħħa xierqa tal-pillola għandha tintgħazel skont il-piż tal-kelb. Il-pilloli jingħataw darba kuljum. Is-sintomi huma mistennija li jitjiebu fi żmien bejn ġimgħa u ġimagħtejn. F'każ fejn ma jkunx hemm titjib fi żmien 4 ġimgħat, il-veterinarju għandu jevalwa l-kura mill-ġdid.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Reconcile?

Fluoxetine hija antidepressant. Fluoxetine taħdem billi żżid il-livelli tan-newrotrażmettitur serotonin fis-sistema ċentrali nervuża. Newrotrażmettitur huwa sustanza kimika li ċ-ċelloli tan-nervituri jużaw sabiex jikkomunikaw ma' ċ-ċelloli tal-qrib. Peress li livelli baxxi ta' serotonin jistgħu jkunu marbuta mad-dipressjoni u l-ansjetà, iż-żieda tagħhom tista' tgħin lill-klieb biex iħossuhom aktar kalmi u għaldaqstant itejbu s-sinjali ta' mgħiba bi problemi relatati ma' separazzjoni.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Reconcile li ħarġu mill-istudji?

Sar studju fuq il-post f'numru kbir ta' klieb li kienu kkurati għal ansjetà ta' separazzjoni f'żewġ pajjiżi Ewropej. Il-klieb kollha rċevew it-terapija tal-imġiba u ġew ikkurati jew b'Reconcile jew bil-klomipramina (medicina oħra użata fil-kura tal-klieb gal disturbi relatati mas-separazzjoni). Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-bidla f'kull waħda mid-disa' mġibiet magħrufa bħala indikaturi karatterjali tal-ansjetà tas-separazzjoni fil-klieb. L-istudju wera li Reconcile kien effettiv daqs il-klomipramina. Wara 8 ġimgħat ta' kura, żewġ disturbi tal-ansjetà tas-separazzjoni tjiebu sinifikattivament fil-grupp ta' Reconcile (ippurgaw mhux kif suppost u tkissir tal-proprjetà).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Reconcile?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'-Reconcile (li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10) huma nuqqas ta' aptit u għeja (nuqqas ta' enerġija). Effetti sekondarji komuni oħra b'Reconcile (li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10) huma problemi urinarji (infjammazzjoni tal-bużżeġa tal-awrina, nuqqas ta' kontroll fl-awrina, defiċjenza li l-bużżeġa tal-awrina titbattal kompletament, u wġiġh u diffikultà fl-awrina), u nuqqas ta' koordinazzjoni u diżorjentazzjoni.

Reconcile ma għandux jingħata lill-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg jew lill-klieb bl-epilessija jew passat ta' fits. Lanqas ma għandu jintuża fi klieb li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva, kwalunkwe ingredjent jew medicina oħra fl-istess klassi ta' fluoxetine (inibituri tas-serotonin-reuptake).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet irrappurtati b'Reconcile, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih.

Għaliex ġie approvat Reconcile?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Reconcile huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Reconcile?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Reconcile valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-8 ta' Lulju 2008.

L-EPAR sħiħ għal Reconcile jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Reconcile, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Awwissu 2016.