



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Reconcile

fluoxetine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Reconcile. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Reconcile.

Voor praktische informatie over het gebruik van Reconcile dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Reconcile en wanneer wordt het voorgeschreven?

Reconcile is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt als hulpmiddel voor de behandeling van honden met gedragsproblemen die optreden als de hond wordt gescheiden van zijn eigenaar, zijn vertrouwde omgeving of andere honden (verlatingsangst). Dergelijke problemen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit het aanrichten van vernielingen, excessief blaffen of janken en in huis poepen of plassen.

Reconcile mag alleen in combinatie met gedragstherapie worden gegeven. Het middel bevat de werkzame stof fluoxetine.

Hoe wordt Reconcile gebruikt?

Reconcile is beschikbaar in de vorm van tabletten (8, 16, 32 en 64 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De tabletsterkte moet worden gekozen op basis van het gewicht van de hond. De tabletten worden eenmaal per dag toegediend. De symptomen nemen normaal gezien binnen één tot twee weken af. Indien na vier weken nog geen verbetering is opgetreden, moet de dierenarts de behandeling heroverwegen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Reconcile?

Fluoxetine is een antidepressivum. De werking ervan berust op verhoging van de concentratie van de neurotransmitter serotonine in het centrale zenuwstelsel. Een neurotransmitter is een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Depressie en angststoornissen kunnen met een lage hoeveelheid serotonine in verband worden gebracht, dus het verhogen van de concentratie ervan



kan ertoe bijdragen dat honden zich kalmer voelen, waardoor honden met verlatingsangst zich beter gaan gedragen.

Welke voordelen bleek Reconcile tijdens de studies te hebben?

In twee Europese landen werd een veldstudie uitgevoerd onder een groot aantal honden die voor verlatingsangst werden behandeld. Alle honden kregen gedragstherapie en werden behandeld met Reconcile of met clomipramine (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van honden met gedragsproblemen door verlatingsangst). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering die optrad in elk van de negen verschillende gedragsvormen die worden erkend als typerende indicatoren voor verlatingsangst bij honden. Uit de studie bleek dat Reconcile even werkzaam was als clomipramine. Na acht weken behandeling was bij de Reconcilegroep een significante verbetering opgetreden ten aanzien van twee gedragsvormen die typerend zijn voor verlatingsangst (binnen poepen en vernielzuchtig gedrag).

Welke risico's houdt het gebruik van Reconcile in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Reconcile (die bij meer dan 1 op de 10 honden kunnen optreden) zijn verlies van eetlust en lethargie (gebrek aan energie). Andere vaak voorkomende bijwerkingen van Reconcile (die bij maximaal 1 op de 10 honden kunnen optreden) zijn aandoeningen van de urinewegen (zoals blaasontstekingen, ongecontroleerd plassen, onvermogen om de blaas volledig te legen, en moeilijk plassen/pijn bij het plassen) en desoriëntatie/gebrek aan coördinatie.

Reconcile mag niet worden toegediend aan honden die minder dan 4 kg wegen en aan honden die lijden aan epilepsie of die een voorgeschiedenis hebben van toevallen. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij honden die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, voor een van de andere bestanddelen of voor geneesmiddelen van dezelfde klasse als fluoxetine (serotonineheropnameremmers).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkingen voor Reconcile.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Reconcile goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Reconcile groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Reconcile

De Europese Commissie heeft op 8 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Reconcile verleend.

Het volledige EPAR voor Reconcile is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Reconcile dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in augustus 2016.