



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Reconcile fluoxetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Reconcile. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Reconcile.

Pentru informații practice privind utilizarea Reconcile, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Reconcile și pentru ce se utilizează?

Reconcile este un medicament veterinar utilizat ca tratament adjuvant la câinii cu probleme de comportament cauzate de separarea de proprietarii sau căminele lor sau de alți câini (anxietatea de separare). Astfel de probleme pot include distrugerea de bunuri, lătrat sau urlat excesiv și defecație sau urinare în locuri necorespunzătoare din casă.

Reconcile se administrează numai împreună cu terapie comportamentală. Conține substanța activă fluoxetină.

Cum se utilizează Reconcile?

Reconcile este disponibil sub formă de comprimate (8, 16, 32 și 64 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Concentrația comprimatului trebuie aleasă în funcție de greutatea câinelui. Comprimatele se administrează o dată pe zi. Se estimează că simptomele se ameliorează în decursul a 1 până la 2 săptămâni. În cazul în care nu există nicio ameliorare în decursul a 4 săptămâni, veterinarul trebuie să reevalueze tratamentul.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Reconcile?

Fluoxetina este un antidepresiv. Aceasta acționează prin creșterea nivelului neurotransmițătorului serotonină din sistemul nervos central. Neurotransmițătorul este o substanță utilizată de celulele nervoase pentru a comunica cu celulele învecinate. Întrucât nivelul scăzut al serotoninei poate fi legat de depresie și



anxietate, creșterea acestuia poate ajuta câinii să se simtă mai calmi, îmbunătățind astfel comportamentul la câinii cu probleme legate de separare.

Ce beneficii a prezentat Reconcile pe parcursul studiilor?

A fost realizat un studiu de teren pe un număr mare de câini care au fost tratați pentru anxietate de separare în două țări europene. Toți câinii au primit terapie comportamentală și au fost tratați fie cu Reconcile, fie cu clomipramină (un alt medicament utilizat pentru tratarea câinilor cu tulburări legate de separare). Principala măsură a eficacității a fost modificarea fiecăruia dintre cele nouă tipuri de comportamente diferite, recunoscute ca indicatori caracteristici ai anxietății de separare la câini. Studiul a arătat că Reconcile a fost la fel de eficace ca clomipramina. După 8 săptămâni de tratament, două comportamente de anxietate de separare s-au ameliorat semnificativ în grupul Reconcile (defecație în locuri necorespunzătoare și comportament distructiv).

Care sunt riscurile asociate cu Reconcile?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Reconcile (care pot afecta mai mult de 1 câine din 10) sunt pierderea apetitului și letargia (lipsa de energie). Alte efecte secundare frecvente asociate tratamentului cu Reconcile (care pot afecta mai mult de 1 câine din 10) sunt problemele urinare (inflamarea vezicii urinare, lipsa de control în eliminarea urinei, incapacitatea de a-și goli complet vezica, durere și dificultate la eliminarea urinei), lipsă de coordonare și dezorientare.

Utilizarea Reconcile este contraindicată la câinii cu greutatea mai mică de 4 kg sau la câinii cu epilepsie sau cu antecedente de crize epileptice. De asemenea, utilizarea Reconcile este contraindicată la câinii care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă, la orice alte ingrediente sau la medicamente din aceeași clasă cu fluoxetinei (inhibitori de recaptare a serotoninei).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Reconcile, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului.

De ce a fost aprobat Reconcile?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Reconcile sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Reconcile?

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Reconcile, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Reconcile este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Reconcile, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în august 2016.