

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

### **Aktivt stof:**

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Tygbare tabletter.

Plettede, lysebrune til brune runde tygbare tabletter, påtrykt på den ene side med et nummer (som angivet nedenfor):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203  
Reconcile 16 mg tabletter: 4205  
Reconcile 32 mg tabletter: 4207  
Reconcile 64 mg tabletter: 4209

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, der er manifesteret ved destruktion og upassende adfærd (vokalisation og upassende defækation og/eller urinering) og kun i kombination med modifikationsteknikker for adfærd.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller til hunde med en anamnese med krampeanfald.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktets sikkerhed er ikke blevet fastslået hos hunde under 6 måneder og med en vægt under 4 kg.

Selvom anfald er sjældne, kan de forekomme hos hunde, der behandles med Reconcile. Behandlingen bør stoppes i tilfælde af anfald.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer, der er forbundet med overdosering krampeanfald, somnolens, kvalme, takykardi og opkastning.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

For at minimere risikoen for bivirkninger bør den anbefalede dosis ikke overskrides.

- Nedsat appetit (inklusive anoreksi); apati (meget almindelige).
- Urinvejslidelser (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri); tegn i centralnervesystemet (inkoordination, desorientering) (almindelige).
- Vægttab/konditionstab; mydriasis (ikke almindelige).
- Stønnen, krampeanfald, opkastning (sjældne).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og laktation frarådes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der blev ikke bemærket nogen virkning på den reproduktive kapacitet hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Reconcile bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der bør overholdes et 6 ugers udvaskningsinterval efter afbrydelse af behandling med produktet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der på uheldig måde kan interagere med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseres hovedsageligt af P-450 enzymssystemet, selvom den nøjagtige isoform hos hunde er ukendt. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Reconcile bør gives peroralt med en én gang daglig dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Der forventes klinisk forbedring med produktet inden for 1 til 2 uger. Hvis der ikke ses forbedring inden for 4 uger, bør behandlingen af tilfældet re-evalueres. Kliniske undersøgelser har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Reconciletabletter kan gives med eller uden foder. Tabletterne er tilsat smagsstof, og de fleste hunde vil indtage tabletten, når den tilbydes af ejeren.

Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret. Ved afslutningen af behandlingen er det ikke nødvendigt at gradvist nedsætte eller reducere doseringer, grundet dette veterinærlægemiddels lange halveringstid.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved doseringer udover den anbefalede dosis forværes observerede bivirkninger ved den terapeutiske dosis, inklusive krampeanfald. Derudover blev der observeret aggressiv adfærd. I kliniske undersøgelser ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI).  
ATCvet-kode: QN06AB03

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluoxetin og dets aktive metabolit nor-fluoxetin har vist sig at være yderst selektive hæmmere af serotoninoptagelse både *in vitro* og *in vivo*. Fluoxetin virker ikke som et sedativ. Fluoxetin hæmmer kun katekolaminoptagelse ved høje koncentrationer *in vitro* og har ingen virkning på katekolaminoptagelse *in vivo* ved doseringer, der anvendes til at hæmme serotoninoptagelse. Som et resultat af at hæmme serotoninoptagelse forstærker fluoxetin serotonerg neurotransmission og frembringer funktionelle virkninger, der skyldes øget aktivering af serotoninreceptorer. Fluoxetin

mangler enhver signifikant affinitet for neurotransmitterreceptorer, inklusive den muskarine kolinerge receptor, adrenerge receptorer, eller histaminerige H1-receptorer og har ikke nogen direkte virkning på hjertet.

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Fluoxetin absorberes godt efter oral administration (cirka 72 %), og absorptionen påvirkes ikke af fodring. Fluoxetin metaboliseres til norfluoxetin, en ækvipotent SSRI, der medvirker til veterinærlægemidlets virkning.

I en 21 dages undersøgelse blev fluoxetin givet daglig ved en dosis på 0,75, 1,5 og 3,0 mg/kg legemsvægt til laboratoriebeagles. Den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) og arealet under plasmakoncentrationstidskurven (AUC) for fluoxetin var næsten proportional med dosis mellem 0,75 og 1,5 mg/kg, med en større end dosisproportional øgning ved 3 mg/kg. Efter administration forekom fluoxetin hurtigt i plasma med middel  $T_{max}$ -værdier, der strakte sig fra 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmaniveauer faldt hurtigt med middel  $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoxetin plasmaniveauer fremkom langsomt i plasma og blev langsomt udskilt med  $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21. Norfluoxetin  $C_{max}$  og AUC var generelt dosisproportionale, men disse værdier var 3 til 4 gange højere på dag 21 end på dag 1.

Akkumulering af fluoxetin og norfluoxetin forekom efter multiple doser, indtil der opnåedes et steady-state inden for cirka 10 dage. Efter administration af den sidste dosis faldt fluoxetin- og norfluoxetinplasmaniveauerne støt på en log-lineær måde. Eliminationsundersøgelser hos hunde har vist, at henholdsvis 29,8 % og 44 % af dosis blev udskilt i hhv. urin og fæces 14 dage efter dosering.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Mikrokrystallinsk cellulose  
Sukrose (som sammentrykkeligt sukker)  
Crospovidone  
Kunstigt oksekødsmagsstof  
Silica, kolloidt vandfrit  
Calciumhydrogenfosfatdihydrat  
Magnesiumstearat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.  
Kassér alle tabletter, der er tilbage i beholderen efter opbevaringstiden er udløbet.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30°C.  
Opbevares i den originale beholder. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.  
Fjern ikke tørremidlet.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hvid højdensitetspolyethylen (HDPE) flaske med et børnesikret skruelåg, vat og tørrekapsel.

Hver flaske indeholder 30 tabletter.  
Pakningsstørrelse med én flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

#### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/08/080/001 - 004

#### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2008.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/07/2018

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Tairgi Tread -Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs  
Veterinary Products,  
Ballinskelligs,  
Co. Kerry,  
V23 XR52,  
Ireland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Ydre æske 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

fluoxetin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tygbar tablet.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

Hver flaske indeholder 30 tabletter.

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Efter åbning: anvendes inden for 30 dage.**11.SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 30°C  
Opbevares i den originale beholder.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.  
Fjern ikke tørremidlet.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/08/080/001  
EU/2/08/080/002  
EU/2/08/080/003  
EU/2/08/080/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaskeetikette – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

fluoxetin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

30 tabletter.

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}  
Efter åbning: anvendes inden...

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Tairgi Tread -Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs  
Veterinary Products,  
Ballinskelligs,  
Co. Kerry,  
V23 XR52,  
Ireland

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Reconcile 8 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 16 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 32 mg tygbare tabletter til hunde  
Reconcile 64 mg tygbare tabletter til hunde

fluoxetin

### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

#### **Hver tablet indeholder:**

Reconcile er en plettet, lysebrun til brun, rund tygbar tablet indeholdende:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)  
Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Plettede, lysebrune til brune runde tyggetabletter, præget på den ene side med et nummer (som listet nedenfor):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203  
Reconcile 16 mg tabletter: 4205  
Reconcile 32 mg tabletter: 4207

Reconcile 64 mg tabletter: 4209

#### **4. INDIKATIONER**

Anvendes som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, såsom destruktion og vokalisation og upassende defækation og/eller urinering. Dette produkt bør kun anvendes i forbindelse med et modifikationsprogram for adfærd anbefalet af Deres dyrlæge.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg.

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller en anamnese med krampeanfald.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **6. BIVIRKNINGER**

For at minimere risikoen for bivirkninger, bør den anbefalede dosis ikke overskrides.

- Nedsat appetit (inklusive anoreksi); apati (inklusive ro og øget søvn) (meget almindelige).
- Urinvejslidelser (såsom blæreinfektioner, uregelmæssig vandladning, ubehag ved vandladning); tegn i centralnervesystemet (inkoordination, desorientering) (almindelige).
- Vægttab/konditionstab; dilatation af øjets pupiller (ikke almindelige).
- Stønnen, krampeanfald, opkastning (sjældne).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

#### **7. DYREARTER**

Hunde.

#### **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Reconcile bør gives peroralt med en én gang daglig dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. dag
4-8	Reconcile 8 mg tablet	1

>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinisk forbedring med produktet forventes inden for 1 eller 2 uger. Hvis der ikke ses forbedring inden for 4 uger rådspørges dyrlægen, som så skal re-evaluere hundens behandling.

Kliniske studier har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Tabletterne bør gives peroralt med eller uden foder. Tabletten er tilsat aromastoffer, så de fleste hunde vil indtage tabletten, når den gives af ejeren.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale beholder. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørremidlet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken.

Holdbarhed efter første åbning: 30 dage.

Kassér alle tabletter, som er tilovers 30 dage efter åbning.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart

Sikkerheden ved Reconcile er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 6 måneder gamle og vejer mindre end 4 kg.

Omend sjældne kan krampeanfald forekomme hos hunde, der behandles med produktet. Behandling skal stoppes, hvis krampeanfald forekommer.

tabletterne bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller en anamnese med krampeanfald.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer forbundet med overdosering krampeanfald, somnolens, kvalme, takykardi og opkastning.

### Drægtighed og Laktation:

Veterinæregemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og laktation frarådes.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toxicitet eller maternel toxicitet. Der blev ikke bemærket nogen virkning på den reproduktive kapacitet hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Underret Deres dyrlæge, hvis Deres hund får eller har fået nogen anden medicin, også uden recept, da produktet ikke bør gives på samme tid som mange andre lægemidler.

Reconcile bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der skal gennemføres et 6 ugers udvaskningsinterval efter afbrydelse af behandling med produktet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der på uheldig måde kan interagere med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseres hovedsageligt i leveren. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering ved et uheld bør De kontakte dyrlægen med det samme, og symptomatisk behandling bør indledes. Bivirkninger som beskrevet ovenfor, inklusive krampeanfald, er mere almindelige efter overdosis. Desuden blev aggressiv adfærd observeret.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Én flaske pr. æske.

Tabletterne er pakket i flasker af polyethylen med høj densitet (HDPE), der hver indeholder 30 tabletter, vat og en tørrekapsel

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

#### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv  
Tel +32 (0)3 780 63 90  
Info.vet@kela.health

#### **Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Fabriksvej 30  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 7552 9413  
info@salfarm.com

#### **Deutschland**

Forte Healthcare Ltd  
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

#### **España**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
España  
Tel: + 34 918 440 273  
vetnova@vetnova.net

#### **France**

Axience SAS  
Tour Essor – 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10  
contact@axience.fr

#### **Ireland**

Forte Healthcare Ltd  
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 D990  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

#### **Nederland**

Forte Healthcare Ltd  
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

#### **Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tel: +47 902 97 102  
norge@salfarm.com

#### **Österreich**

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet  
Rosenbach 121  
A-9183 Rosenbach  
Tel: +43 4253/31095  
office@powervet.at

#### **Portugal**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
Espanha  
Tel: +351 938 116 105  
vetnova@vetnova.net

#### **Suomi/Finland**

Vetcare Finland Oy  
Hiomotie 3 A 5  
FI-00380 Helsinki/Helsingfors  
Puh/Tel: +358 201 443 360  
vetcare@vetcare.fi

#### **Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2. Vån.  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0) 767 834 810  
scan@salfarm.com

**Italia**

VETNOVA SALUD S.L.  
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.  
28710 El Molar.  
Spagna  
Tel: + 39 3664 303226  
vetnova@vetnova.net

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv  
Tel +32 (0)3 780 63 90  
Info.vet@kela.health

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Forte Healthcare Ltd  
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland  
Tel: +441292800013  
[Enquiries@fortehealthcare.com](mailto:Enquiries@fortehealthcare.com)