

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Reconcile 8 mg: φλουοξετίνη 8 mg (ισοδύναμη με 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 16 mg: φλουοξετίνη 16 mg (ισοδύναμη με 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 32 mg: φλουοξετίνη 32 mg (ισοδύναμη με 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 64 mg: φλουοξετίνη 64 mg (ισοδύναμη με 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Στικτό, στρογγυλό, μασώμενο δισκίο, χρώματος μπρούτζινου προς καφέ, με χαραγμένο στη μία πλευρά έναν αριθμό (όπως αναγράφεται παρακάτω):

Δισκίο Reconcile 8 mg: 4203

Δισκίο Reconcile 16 mg: 4205

Δισκίο Reconcile 32 mg: 4207

Δισκίο Reconcile 64 mg: 4209

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Επιβοηθητικό για την αντιμετώπιση διαταραχών σχετιζόμενων με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη συμπεριφορά (εκδηλώσεις φωνητικής συμπεριφοράς και ακατάλληλη αφόδευση ή/και ούρηση) και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους με βάρος μικρότερο από 4 Kg.

Να μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους με επιληψία ή σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε φλουοξετίνη ή άλλους εκλεκτικούς αναστολείς πρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή με βάρος μικρότερο από 4 kg.

Αν και σπάνια, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους υπό θεραπεία με Reconcile. Αν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Στον άνθρωπο, τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερβολική δόση περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπνηλία, ναυτία, ταχυκαρδία και έμετο.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, δεν θα πρέπει να γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

- μειωμένη όρεξη (συμπεριλαμβανομένης της ανορεξίας). λήθαργο (πολύ συχνές).
- διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος (κυστίτιδα, ακράτεια ούρων, κατακράτηση ούρων, στραγγουρία). Σημάδια του κεντρικού νευρικού συστήματος (ασυνέπεια, αποπροσανατολισμός) (κοινό).
- απώλεια βάρους / απώλεια κατάστασης, μυδρίαση (όχι συχνή).
- λαχάνιασμα, κρίσεις, έμετος (σπάνιες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- - πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα αντιμετωπίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες )
- - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα την αντιμετωπίζουν)
- - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα την αντιμετωπίζουν)
- - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα την αντιμετωπίζουν)
- - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα την αντιμετωπίζουν)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και επομένως δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Reconcile δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χαμηλώνουν τον ουδό επιληπτικών κρίσεων (π.χ. φαινοθειαζίνες όπως acepromazine ή chlorpromazine).

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες (π.χ. sertraline) και αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOIs) [π.χ. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] ή τρικυκλικές αμίνες (TCA) (π.χ. amitriptyline και clomipramine).

Θα πρέπει να υπάρξει ένα διάστημα 6 εβδομάδων χωρίς λήψη φαρμάκων από τη διακοπή της θεραπείας με το προϊόν πριν τη χορήγηση οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να έχει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με τη φλουοξετίνη ή τον μεταβολίτη της, τη νορφλουοξετίνη.

Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται ευρέως από το ενζυμικό σύστημα P-450, αν και η ακριβής ισομορφή σε σκύλους δεν είναι γνωστή. Για το λόγο αυτό, η φλουοξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Reconcile θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα άπαξ ημερησίως σε δόση 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Ισχύς δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων την ημέρα
4- 8	Δισκία Reconcile 8 mg	1
>8-16	Δισκία Reconcile 16 mg	1
>16-32	Δισκία Reconcile 32 mg	1
>32-64	Δισκία Reconcile 64 mg	1

Η κλινική βελτίωση με το προϊόν αναμένεται σε 1 έως 2 εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 4 εβδομάδων, η αντιμετώπιση του περιστατικού θα πρέπει να εκτιμηθεί εκ νέου. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι μια ευνοϊκή απόκριση έχει καταδειχθεί μέχρι 8 εβδομάδες θεραπείας με φλουοξετίνη.

Τα δισκία Reconcile μπορούν να δοθούν με ή χωρίς φαγητό. Το προϊόν είναι αρωματισμένο και οι περισσότεροι σκύλοι θα πάρουν το δισκίο όταν τους προσφερθεί από τον ιδιοκτήτη.

Εάν παραληφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να δοθεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Στο τέλος της θεραπείας δεν είναι αναγκαία η κλιμάκωση ή μείωση των δόσεων λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του κτηνιατρικού αυτού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση, υπάρχει έξαρση των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στη θεραπευτική δόση, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε επιθετική συμπεριφορά. Σε κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σταμάτησαν αμέσως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιας συνήθους δόσης διαζεπάμης.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI).  
Κωδικός ATCvet: QN06AB03

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουοξετίνη και ο ενεργός μεταβολίτης της, η νορ-φλουοξετίνη έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα επιλεκτικοί αναστολείς της πρόσληψης της σεροτονίνης τόσο *in vitro* όσο και *in vivo*. Η φλουοξετίνη δεν δρα ως υπνωτικό. Η φλουοξετίνη αναστέλλει την πρόσληψη κατεχολαμίνης μόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις *in vitro* και δεν έχει επίδραση στην πρόσληψη κατεχολαμίνης *in vivo* σε δόσεις που χρησιμοποιούνται για την αναστολή της πρόσληψης σεροτονίνης. Ως αποτέλεσμα της αναστολής της πρόσληψης σεροτονίνης, η φλουοξετίνη ενισχύει τη σεροτονινεργική νευρομετάδοση και προκαλεί λειτουργικές επιδράσεις που προκύπτουν από την αυξημένη ενεργοποίηση των σεροτονινεργικών υποδοχέων. Η φλουοξετίνη δεν έχει σημαντική συγγένεια με τους υποδοχείς νευρομετάδοσης, συμπεριλαμβανομένου του μουςκαρινικού χολινεργικού υποδοχέα, των αδρενεργικών υποδοχέων ή των ισταμινεργικών υποδοχέων H1 και δεν έχει άμεσες επιδράσεις στην καρδιά.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φλουοξετίνη απορροφάται καλά μετά τη χορήγηση από του στόματος (περίπου 72%) και η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από το φαγητό. Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται σε νορφλουοξετίνη, έναν ισοδυναμικό SSRI που συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε μια μελέτη 21 ημερών, η φλουοξετίνη χορηγήθηκε ημερησίως σε δόση 0,75, 1,5 και 3,0 mg/kg, ανάλογα με το σωματικό βάρος, στα πειραματόζωα Beagles. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος ( $C_{max}$ ) και η περιοχή υπό της καμπύλης συγκέντρωσης πλάσματος χρόνου (AUC) για τη φλουοξετίνη ήταν σχεδόν ανάλογη με τη δόση μεταξύ 0,75 και 1,5 mg/kg, με μεγαλύτερη από την αναλογική με τη δόση αύξηση σε 3 mg/kg. Μετά τη χορήγηση, η φλουοξετίνη εμφανίστηκε χωρίς καθυστέρηση στο πλάσμα με μέσες τιμές  $T_{max}$  που κυμαίνονταν από 1,25 έως 1,75 ώρες κατά την ημέρα 1 και από 2,5 έως 2,75 ώρες την ημέρα 21. Τα επίπεδα πλάσματος έφθιναν χωρίς καθυστέρηση με μέσες τιμές  $t_{1/2}$  που κυμαίνονταν από 4,6 έως 5,7 ώρες κατά την ημέρα 1 και από 5,1 έως 10,1 ώρες κατά την ημέρα 21. Τα επίπεδα της νορφλουοξετίνης στο πλάσμα εμφανίστηκαν αργά και απομακρύνθηκαν αργά με τιμές  $t_{1/2}$  που κυμαίνονταν από 44,2 έως 48,9 ώρες κατά την ημέρα 21. Η  $C_{max}$  της νορφλουοξετίνης και η AUC ήταν γενικά ανάλογες με τη δόση αλλά αυτές οι τιμές ήταν 3 έως 4 φορές υψηλότερες κατά την ημέρα 21 από ό,τι κατά την ημέρα 1.

Συσσώρευση φλουοξετίνης και νορφλουοξετίνης προέκυψε μετά από πολλαπλές δόσεις και σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης εντός 10 ημερών περίπου. Μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, τα επίπεδα φλουοξετίνης και νορφλουοξετίνης στο πλάσμα έφθιναν σταθερά με λογαριθμογραμικό (log-linear) τρόπο. Μελέτες απομάκρυνσης σε σκύλους έδειξαν ότι το 29,8% και 44% της δόσης αποβλήθηκαν τόσο με τα ούρα όσο και με τα κόπρανα αντίστοιχα σε 14 ημέρες μετά τη δόση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose  
Sucrose (as compressible sugar)  
Crospovidone  
Artificial beef flavour  
Silica, colloidal anhydrous  
Calcium hydrogen phosphate dihydrate  
Magnesium stearate

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

Απορρίψτε τυχόν δισκία που παραμένουν στον περιέκτη μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε το ξηραντικό υλικό.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πάμα ασφαλείας για παιδιά, με δοχείο ξηραντικού υλικού και διάταξη περιέλιξης βάμβακος.

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

Μέγεθος συσκευασίας μίας φιάλης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pegasus Laboratories Ireland Limited  
10 McCurtain Hill  
Clonakilty  
County Cork  
P85 K230  
Ireland

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/080/001 - 004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 8 Ιουλίου 2008.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13.7.2018

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**



**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

και

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ Εξωτερικό κουτί των 8 mg, 16 mg, 32 mg και 64 mg }

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

φλουοξετίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

8 mg φλουοξετίνη (ως 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
16 mg φλουοξετίνη (ως 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
32 mg φλουοξετίνη (ως 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
64 mg φλουοξετίνη (ως 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Μασώμενα δισκία.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.  
Χρήση από του στόματος.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μόλις ανοιχτεί πρέπει να καταναλωθεί εντός 30 ημερών

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pegasus Laboratories Ireland Limited  
10 McCurtain Hill  
Clonakilty  
County Cork  
P85 K230  
Ireland

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ Ετικέτα φιάλης 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg }

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

φλουοξετίνη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

8 mg φλουοξετίνη (ως 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
16 mg φλουοξετίνη (ως 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
32 mg φλουοξετίνη (ως 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
64 mg φλουοξετίνη (ως 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

30 δισκία.

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από του στόματος.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μόλις ανοιχτεί πρέπει να καταναλωθεί εντός 30 ημερών

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

**Reconcile 8 mg** μασώμενα δισκία για σκύλους  
**Reconcile 16 mg** μασώμενα δισκία για σκύλους  
**Reconcile 32 mg** μασώμενα δισκία για σκύλους  
**Reconcile 64 mg** μασώμενα δισκία για σκύλους

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Pegasus Laboratories Ireland Limited  
10 McCurtain Hill  
Clonakilty  
County Cork  
P85 K230  
Ireland  
Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

Και

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Reconcile 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 32 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Reconcile 64 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

φλουοξετίνη

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Reconcile 8 mg φλουοξετίνη 8 mg (ισοδύναμη με 9,04 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 16 mg φλουοξετίνη 16 mg (ισοδύναμη με 18,08 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 32 mg φλουοξετίνη 32 mg (ισοδύναμη με 36,16 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)  
Reconcile 64 mg φλουοξετίνη 64 mg (ισοδύναμη με 72,34 mg υδροχλωρική φλουοξετίνη)



Στικτά, στρογγυλά, μασώμενα δισκία, χρώματος μπρούτζινου προς καφέ, με χαραγμένο στη μία πλευρά έναν αριθμό (όπως αναγράφεται παρακάτω):

Reconcile δισκίων των 8 mg: 4203

Reconcile δισκίων 16 mg: 4205

Reconcile δισκίων των 32 mg: 4207

Reconcile δισκίων των 64 mg: 4209

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Χρησιμοποιούνται ως επιβοηθητικό για την αντιμετώπιση διαταραχών σχετιζόμενων με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη συμπεριφορά (εκδηλώσεις φωνητικής συμπεριφοράς και ακατάλληλη αφόδευση ή και ούρηση). Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με πρόγραμμα αλλαγής της συμπεριφοράς συνιστώμενο από τον κτηνίατρό σας.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με βάρος μικρότερο από 4 Kg.

Να μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με επιληψία ή σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε φλουοξετίνη ή άλλους εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, δεν θα πρέπει να γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

- μειωμένη όρεξη (συμπεριλαμβανομένης της ανορεξίας), λήθαργος (συμπεριλαμβανομένης της ηρεμίας και του αυξημένου ύπνου) (πολύ συχνά)
- διαταραχές της ουροφόρου οδού (όπως λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης, ακανόνιστη ούρηση, δυσφορία στα ούρα), σημάδια του κεντρικού νευρικού συστήματος (έλλειψη συντονισμού, αποπροσανατολισμός) (κοινό)
- απώλεια βάρους / απώλεια κατάστασης, διαστολή των ματιών του οφθαλμού (όχι συχνά)
- λαχάνιασμα, κρίσεις, έμετος. (σπάνια)

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες παρενέργειες, ακόμη και τέτοιες που δεν έχουν ήδη αναφερθεί σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **9.**

Το Reconcile θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος άπαξ ημερησίως σε δόση 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Ισχύς δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων την ημέρα
4- 8	Δισκία Reconcile 8 mg	1
>8-16	Δισκία Reconcile 16 mg	1
>16-32	Δισκία Reconcile 32 mg	1
>32-64	Δισκία Reconcile 64 mg	1

Η κλινική βελτίωση με το προϊόν αναμένεται σε 1 ή 2 εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 4 εβδομάδων, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας που θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη θεραπεία του σκύλου.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι μια ευνοϊκή απόκριση έχει καταδειχθεί μέχρι 8 εβδομάδες θεραπείας με φλουοξετίνη.

Εάν παραληφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να δοθεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται από το στόμα με ή χωρίς τροφή και είναι αρωματισμένα έτσι ώστε τα περισσότερα σκυλιά να καταναλώνουν το δισκίο όταν προσφέρονται από τον ιδιοκτήτη.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να το προφυλάσσετε από την υγρασία. Μην αφαιρείτε το ξηραντικό υλικό.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 30 ημέρες.

Απορρίψτε τυχόν δισκία που απομένουν 30 ημέρες μετά το άνοιγμα

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Reconcile δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή βάρους μικρότερου των 4 kg.

Αν και σπάνια, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους υπό θεραπεία με το προϊόν . Αν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Τα δισκία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σκύλους με επιληψία ή με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος το λάβετε από του στόματος εσείς ο ίδιος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Στον άνθρωπο, τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερβολική δόση περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπνηλία, ναυτία, ταχυκαρδία και έμετο.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και επομένως δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας παίρνει ή έχει πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με πολλά άλλα φάρμακα.

Το Reconcile δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χαμηλώνουν τον ουδό επιληπτικών κρίσεων (π.χ. φαινοθειαζίνες όπως acepromazine ή chlorpromazine).

Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες (π.χ. sertraline) και αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOI) [π.χ. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] ή τρικυκλικές αμίνες (TCA) (π.χ. amitriptyline και clomipramine).

Θα πρέπει να υπάρξει ένα διάστημα 6 εβδομάδων χωρίς λήψη φαρμάκων από τη διακοπή της θεραπείας με το προϊόν πριν τη χορήγηση οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να έχει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με τη φλουοξετίνη ή το μεταβολίτη της, τη νορφλουοξετίνη.

Η φλουοξετίνη μεταβολίζεται ευρέως από το ήπαρ. Για το λόγο αυτό, η φλουοξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση ακούσιας υπερβολικής δόσης θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον κτηνίατρό σας και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται παραπάνω, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων, είναι πιο συχνές μετά από υπερδοσολογία. Επιπλέον, παρατηρήθηκε επιθετική συμπεριφορά.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Μία φιάλη ανά χαρτοκιβώτιο

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιάλες HDPE. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία με δοχείο ξηραντικού υλικού και διάταξη περιέλιξης βάμβακος.