

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy tablettá tartalma:

### **Hatóanyag:**

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8mg (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Rágótablettá.

Foltos, sárgásbarna-barna kerek rágótablettá, egyik oldalán domború nyomatú számmal (lásd a lenti felsorolást):

Reconcile 8 mg-os tablettá: 4203  
Reconcile 16 mg-os tablettá: 4205  
Reconcile 32 mg-os tablettá: 4207  
Reconcile 64 mg-os tablettá: 4209

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Kutya.

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Kutyáknál fellépő, olyan elválasztással kapcsolatos rendellenességek kezeléséhez nyújt segítséget, melyek leépülésben, rendellenes viselkedésben (vokalizációs, bélsárürítési illetve vizelési problémák) nyilvánulnak meg, ami csak egyéb viselkedésmódosító technikákkal együttesen alkalmazható.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 4 kg alatti testtömegű kutyák esetén.

Nem alkalmazható epilepsziában szenvedő, vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál.

Nem alkalmazható a fluoxetinnel, vagy más szelektív szerotonin-visszavétel gátlókkal (SSRI-k) vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 6 hónaposnál fiatalabb, illetve 4 kg alatti testtömegű kutyákon.

Ritkán, de előfordulhat görcsroham a Reconcile-lal kezelt kutyáknál. Ha görcsrohamok lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi szervezetben a túladagolással összefüggő leggyakoribb tünetek, a görcsrohamok, aluszékonyság, hányinger, szapora szívverés és hányás.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A káros mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében nem szabad túllépni a javasolt dózist.

- Étvágycsökkenés (akár anorexia is), letargia (nagyon gyakori).
- Húgyúti rendellenességek (húgyhólyaggyulladás, vizelet inkontinencia, vizelet visszatartása, vizelési nehézség); központi idegrendszeri tünetek (koordinációs problémák, tájékozódási zavar) (gyakori).
- Súlyvesztés/kondícióromlás; pupillatágulás (nem gyakori).
- Zihálás, görcsrohamok, hányás (ritka).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik mellékhatás, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, így a szer használata vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A hím és nőstény patkányokban nem lehetett megfigyelni nemzési képességet érintő hatást.

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások meg meg egymás és egyéb interakciók**

A készítmény készítményt nem szabad olyan állatgyógyászati készítménnyel együtt adni, amely csökkenti a rohamküszöböt (például fenotiazinokkal, mint az acepromazin, vagy klórpromazin).

A készítmény nem alkalmazható együtt más szerotoninerg gyógyszerekkel (pl. szertralin) és monoamino-oxidáz inhibitorokkal (MAOI-k) [pl. szelegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitráz] vagy triciklikus aminokkal (TCA-k) (pl. amitriptilin és klomipramin).

A készítménnyel történt kezelés abbahagyását követően egy 6 hetes kiürülési időszakot kell tartani, mielőtt az állatot bármilyen olyan állatgyógyászati készítménnyel kezelnék, amely káros kölcsönhatásba léphet a fluoxetinnel, vagy annak metabolitjával, a norfluoxetinnel.

A fluoxetin nagy részét a P-450 enzimrendszer metabolizálja, bár kutyáknál nem ismeretes a pontos izoforma. Éppen ezért a fluoxetint óvatossággal kell alkalmazni más állatgyógyászati készítményekkel együtt.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A Reconcile-t szájon át, egy adagban kell beadni, mely napi 1-2 mg/testtömeg kg, figyelembe véve az alábbi adagolási táblázatot:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége (mg)	Tabletták száma naponta
4- 8	Reconcile 8 mg tablettánként	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablettánként	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablettánként	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablettánként	1

A készítmény szedése mellett klinikai javulás 1-2 héten belül várható. Ha 4 héten belül nem figyelhető meg javulás, az esetet újra ki kell értékelni. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a jótékony hatás legfeljebb 8 hetes fluoxetin kezelés esetén jelentkezik.

A Reconcile-t étellel együtt, vagy anélkül is be lehet adni. A tablettát ízesített, és a legtöbb kutya szívesen elfogyasztja, amikor a gazdája kínálja.

Ha kimarad egy adag, a következő adagot az előírás szerint kell beadni. A kezelés végén nem szükséges a dózisokat csökkenteni ennek az állatgyógyászati készítménynek a hosszú felezési ideje miatt.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Ha a javasolt dózisonál többet adtak be, súlyosbodnak a terápiás adag esetében megfigyelt mellékhatások, ideértve a görcsrohamokat is. Ezen túlmenően agresszív viselkedés volt megfigyelhető. Klinikai vizsgálatokban ezen mellékhatások azonnal megszűntek diazepam általános adagjának intravénás alkalmazásakor.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI-k).

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluoxetinről és aktív metabolitjáról a norfluoxetinről kimutatták, hogy a szerotonin-felvétel nagymértékben szelektív inhibitorai mind *in vitro* mind *in vivo*. A fluoxetin nem hat szedatívumként. A fluoxetin *in vitro* csak nagy koncentrációnál gátolja a katekolaminok visszavételét, és a szerotonin felvételének gátlására alkalmazott dózis mellett nincs hatással a katekolaminok *in vivo* visszavételére. A szerotonin visszavétel gátlásának eredményeként a fluoxetin elősegíti a szerotoninerg idegi átvitelt és olyan funkcionális hatások jelennek meg, melyek a szerotonin receptorok megnövekedett aktivitásának a következményei. A fluoxetin semmilyen számottevő affinitással nem rendelkezik az neurotranszmitterek receptoraira, ideértve a muszkarin típusú kolinerg receptorokat, az adrenerg receptorokat, vagy a hisztaminerg H1 receptorokat is, illetve nincs közvetlen hatása a szívre.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő alkalmazás után a fluoxetin jól felszívódik (körülbelül 72%) és a felszívódást az etetés nem befolyásolja. A fluoxetin norfluoxetinné metabolizálódik, mely egy olyan egyenértékű SSRI, mely hozzájárul az állatgyógyászati készítmény hatásosságához.

Egy 21 napos vizsgálat során a fluoxetint napi 0,75, 1,5 és 3,0 mg/testtömeg-kg dózisban adagolták laboratóriumi Beagle kutyáknak. A fluoxetinre vonatkozóan a görbe alatti terület (AUC) és a maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) a 0,75 és 1,5 mg/ttkg adagolás mellett körülbelül a dózissal arányos volt; a 3 mg/ttkg értéknél a dózisemelés mértékénél nagyobb növekedést mutatott. A fluoxetin beadása után az a plazmában azonnal megjelent, átlagos  $T_{max}$  értéke az első napon 1,25 – 1,75 óra volt, a huszonegyedik napon pedig 2,5 – 2,75 óra. A plazmaszint az első napon 4,6 – 5,7 óra eliminációs felezési idővel, míg a huszonegyedik napon 5,1 – 10,1 óra eliminációs felezési idővel csökkent. A norfluoxetin lassan jelent meg a plazmában és lassan is ürült ki, a  $t_{1/2}$  érték a huszonegyedik napon 44,2 – 48,9 óra volt. A norfluoxetin  $C_{max}$  és AUC értékei általában a dózissal arányosak voltak, azonban ezek az értékek a huszonegyedik napon 3 – 4-szer magasabbak voltak, mint az első napon.

Többszöri dózis után a fluoxetin és norfluoxetin akkumulálódása következett be, amíg el nem értek egy állandósult állapotot (steady-state), megközelítőleg 10 napon belül. Az utolsó adag beadását követően a fluoxetin és norfluoxetin plazmaszintek folyamatosan csökkenni kezdtek, loglineáris függvényt követve. A kutyákból történő kiürülési vizsgálatok kimutatták, hogy az adag 29,8%-a illetve 44%-a választódott ki a vizelettel illetve a bélsárral az adagolást követő 14 nap múltán.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz  
Répacukor (kompresszálható cukor)  
Kroszpovidon  
Mesterséges marhahús-ízesítés  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid Kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát  
Magnézium-sztearát

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

A felhasználhatósági időtartam letelte után a tartályban megmaradt összes tablettát ki kell dobni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó, a nedvességtől való megóvás érdekében.

A páratlanítót ne távolítsa el.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Fehér színű, nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült tartállyal, gyermekbiztos zárókupakkal, vattatekerccsel és páratlanító dobozkával.

Mindenyik tartály 30 tablettát tartalmaz.

Egy tartály csomagolási mérete

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/080/001 - 004

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. július 08

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 13.7.2018

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**



**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Egyesült Királyság

és

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső kartondoboz 8 mg, 16 mg, 32 mg és 64 mg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

fluoxetin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

8 mg fluoxetin (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
16 mg fluoxetin (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
32 mg fluoxetin (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
64 mg fluoxetin (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak)

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Minden tartály 30 tablettát tartalmaz.

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Szájon át alkalmazandó.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 30 napon belül felhasználandó.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. A páratlanítót ne távolítsa el.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Tartály címke 8 mg, 16 mg, 32 mg és 64 mg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

fluoxetin

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

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

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

30 tabletta.

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át alkalmazandó.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után ...ig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Egyesült Királyság

és

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Reconcile 8 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 16 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 32 mg rágótabletta kutyák részére  
Reconcile 64 mg rágótabletta kutyák részére

fluoxetin

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Az egyes tabletták tartalma:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (megfelel 9,04 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (megfelel 18,08 mg fluoxetin-hidrokloridnak)  
Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (megfelel 36,16 mg fluoxetin-hidrokloridnak)



Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (megfelel 72,34 mg fluoxetin-hidrokloridnak)

Sárgásbarna-barna kerek rágótabletta, egyik oldalán domborított számmal (az alábbi lista szerint):

Reconcile 8 mg tabletták: 4203

Reconcile 16 mg tabletták: 4205

Reconcile 32 mg tabletták: 4207

Reconcile 64 mg tabletták: 4209

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutyáknál fellépő, olyan elválasztással kapcsolatos rendellenességek kezeléséhez nyújt segítséget, melyek leépülésben, rendellenes viselkedésben (vokalizációs, bélsárürítési illetve vizeletelési problémák) nyilvánulnak meg. Ez a készítmény kizárólag csak egy az állatorvos által javasolt viselkedésmódosító programmal együtt alkalmazható.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 4 kg alatti testtömegű kutyák esetén.

Epilepsziában szenvedő, vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál nem használható.

Nem alkalmazható a fluoxetinnel, vagy más szelektív szerotonin-visszavétel gátlókkal (SSRI-k) és bármely más segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A káros mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében nem szabad túllépni a javasolt dózist:

- Étvágycsökkenés (akár anorexia); letargia (ideértve a csendességet és az aluszékonyságot) (nagyon gyakori).
- Húgyúti rendellenességek (húgyhólyag-gyulladás, vizelet inkontinencia, vizelet visszatartása, vizeletelési nehézség); központi idegrendszeri tünetek (koordinációs problémák, tájékozódási zavar) (gyakori).
- Súlyvesztés/kondícióromlás; pupillatágulás (nem gyakori)
- Zihálás, görcsrohamok, hányás (ritka)

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

#### **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya.

#### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

A Reconcile-t szájon át kell beadni, adagja napi 1–2 mg/testtömeg kg, figyelembe véve a lenti adagolási táblázatot:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége (mg)	Tabletták száma naponta
4-8	8 mg-os Reconcile tableta	1
>8-16	16 mg-os Reconcile tableta	1
>16-32	32 mg-os Reconcile tableta	1
>32-64	64 mg-os Reconcile tableta	1

A készítmény szedése mellett klinikai javulás 1 vagy 2 héten belül várható. Ha 4 héten belül nem figyelhető meg javulás, kérdezze meg az állatorvost, akinek újra ki kell értékelni a kezelést.

Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a jótékony hatás legkésőbb 8 héten belül jelentkezik.

Ha kimarad egy adag, a következő adagot az előírás szerint kell beadni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A tablettát szájon át étellel együtt, vagy anélkül lehet beadni; a tabletták ízesítése olyan, hogy a legtöbb kutya megeszi, ha a gazdája kínálja neki.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszeres tartály jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. A páratlanítót ne távolítsa el.

Ezt az állatgyógyászati készítményt ne használja fel a tartályon feltüntetett lejáratí időn túl.

A tartály első felbontása után felhasználható: 30 nap.

A felbontás után 30 nappal még megmaradt összes tablettát ki kell dobni.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A Reconcile ártalmatlanságát nem állapították meg 6 hónaposnál fiatalabb, illetve 4 kg alatti testtömegű kutyákon.

Ritkán, de előfordulhat görcsroham a készítménnyel kezelt kutyáknál. Ha görcsrohamok lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni.

A tabletták nem alkalmazhatók epilepsziás vagy korábban görcsrohamokon átesett kutyáknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a csomagoláson található használati utasítást, vagy címkeszöveget az orvosnak. Emberi szervezetben a túladagolással

összefüggő leggyakoribb tünetek a görcsrohamok, aluszékonyság, hányinger, szapora szívverés, vagy hányás.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, így a szer használata vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Patkányokon és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A hím és nőstény patkányokban nem lehetett megfigyelni nemzési képességet érintő hatást.

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Kérjük, tájékoztassa állatorvosát, ha kutyája bármely más gyógyszert kap vagy kapott, akár recept nélkül is, mivel a készítményt nem szabad ugyanabban az időben adni, mint sok más egyéb gyógyszert.

A Reconcile-t nem szabad olyan állatgyógyászati készítménnyel együtt adni, amely csökkenti az rohamküszöböt (például fenotiazinokkal, mint az acepromazin vagy klórpromazin).

A készítmény nem alkalmazható együtt más szerotoninerg gyógyszerekkel (pl. szertralin) és monoamino-oxidáz inhibitorokkal (MAOI-k) [pl. szelegilin-hidroklorid (L-deprenil), amitráz] vagy triciklikus aminokkal (TCA-k) (pl. amitriptilin és klomipramin).

A készítménnyel történt kezelés abbahagyását követően egy 6 hetes kiürülési időszakot kell tartani, mielőtt az állatot bármilyen olyan állatgyógyászati készítménnyel kezelnék, amely káros kölcsönhatásba léphet a fluoxetinnel, vagy annak metabolitjával, a norfluoxetinnel.

A fluoxetin nagy részét a máj metabolizálja. Éppen ezért a fluoxetint óvatossággal kell alkalmazni más állatgyógyászati készítményekkel együtt.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén azonnal keresse meg az állatorvost és tüneti kezelést kell kezdeni. Az előbbieken leírt mellékhatások, köztük a görcsrohamok túladagolás után gyakrabban fordulnak elő. Ezen kívül agresszív viselkedést is megfigyeltek.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési méret:

Egy tartály kartondobozonként.

A tablettákat nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokba zárták, amelyek egyenként 30 darab tablettát, egy vattatekereszt és szárítószertartókat tartalmaznak.készítménykészítmény