

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Reconcile 8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse masticabili tonde, maculate, beige/marrone, su un lato è impresso un numero (come sotto elencato):

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, che si manifestano con comportamenti distruttivi e inappropriati (vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata), esclusivamente in associazione con tecniche di modificazione comportamentale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con Reconcile possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per rendere minimo il rischio di reazioni avverse, non deve essere superata la dose raccomandata.

- Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anorexia); letargia (molto comuni).
- Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria); segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento) (comuni).
- Perdita di peso/di condizione; midriasi (non comuni).
- Reazioni avverse rare: respiro affannoso, convulsioni, vomito (rare).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, per cui l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva di ratti maschi e femmine.

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Reconcile non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (MAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricicliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con il prodotto, deve essere osservato un intervallo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal sistema enzimatico P-450, anche se l'isoforma esatta nel cane non è nota. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Reconcile deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento, deve essere rivalutata la gestione del caso. Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Le compresse di Reconcile possono essere somministrate indipendentemente dai pasti. Le compresse sono aromatizzate e la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto. Alla fine del trattamento, non è necessario diminuire gradualmente o ridurre la dose, a causa della lunga emivita di questo medicinale veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosi in eccesso rispetto a quella raccomandata, vengono esacerbati gli effetti collaterali osservati alla dose terapeutica, comprese le convulsioni. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo. Negli studi clinici, questi effetti collaterali sono stati interrotti immediatamente con la somministrazione endovenosa di una dose standard di diazepam.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
Codice ATCvet: QN06AB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fluoxetina e il suo metabolita attivo norfluoxetina hanno dimostrato di essere degli inibitori estremamente selettivi della ricaptazione della serotonina, sia *in vitro* che *in vivo*. La fluoxetina non si comporta da sedativo. La fluoxetina inibisce la ricaptazione delle catecolamine solo a concentrazioni elevate *in vitro* e non ha effetti sulla captazione delle catecolamine *in vivo* a dosi usate per inibire la

captazione della serotonina. Come risultato dell'inibizione della captazione della serotonina, la fluoxetina favorisce la neurotrasmissione serotoninergica e produce effetti funzionali risultanti dall'aumentata attivazione dei recettori della serotonina. La fluoxetina non ha alcuna affinità significativa per i recettori dei neurotrasmettitori, inclusi quelli colinergici muscarinici, adrenergici e istaminergici H1, e non ha effetti diretti sul cuore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La fluoxetina viene ben assorbita dopo somministrazione orale (72% circa) e l'assorbimento non viene influenzato dai pasti. La fluoxetina viene metabolizzata in norfluoxetina, un SSRI equipotente, che contribuisce all'efficacia del medicinale veterinario.

In uno studio di 21 giorni, la fluoxetina è stata somministrata alla dose giornaliera di 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg di peso vivo in cani beagle da laboratorio. La concentrazione plasmatica massima (C_{max}) e l'area sotto la curva concentrazione plasmatica/tempo (AUC) per la fluoxetina sono risultate approssimativamente proporzionali alla dose tra 0,75 e 1,5 mg/kg, con un aumento maggiore di quello proporzionale alla dose a 3 mg/kg. Dopo la somministrazione, la fluoxetina è comparsa rapidamente nel plasma con valori medi di T_{max} da 1,25 a 1,75 ore al giorno 1 e da 2,5 a 2,75 ore al giorno 21. I livelli plasmatici sono diminuiti prontamente con valori medi di $t_{1/2}$ compresi tra 4,6 e 5,7 ore al giorno 1 e tra 5,1 e 10,1 ore al giorno 21. I livelli plasmatici di norfluoxetina sono comparsi lentamente e lentamente sono scomparsi, con valori di $t_{1/2}$ compresi tra 44,2 e 48,9 ore al giorno 21. La C_{max} e l'AUC della norfluoxetina sono risultate in generale proporzionali alla dose, ma i valori sono stati di 3 - 4 volte superiori al giorno 21 rispetto al giorno 1.

Un accumulo di fluoxetina e di norfluoxetina è comparso in seguito a dosi multiple, dopo aver raggiunto un equilibrio entro 10 giorni all'incirca. Dopo la somministrazione dell'ultima dose, i livelli plasmatici di fluoxetina e di norfluoxetina sono diminuiti uniformemente in maniera logaritmica/lineare. Gli studi di eliminazione condotti sul cane hanno mostrato che il 29,8% e il 44% della dose vengono escreti rispettivamente nelle urine e nelle feci, a 14 giorni dalla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Saccarosio (come zucchero comprimibile)
Crospovidone
Aroma artificiale di carne
Silice colloidale anidra
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.
Eliminare le compresse rimaste nel contenitore dopo la scadenza del periodo di validità.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
Non rimuovere il dissecante.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, rotol di cotone e contenitore con dissecante.

Ciascun flacone contiene 30 compresse.
Confezione da un flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.07.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 13.7.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Regno Unito

ed

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna di cartone 8 mg, 16 mg, 32 mg e 64 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)
16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)
32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)
64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa masticabile.

4. CONFEZIONI

Ogni flacone contiene: 30 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 30 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuovere il dissecante.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)
16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)
32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)
64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Regno Unito

ed

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Reconcile 8 mg: 8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 16 mg: 16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 32 mg: 32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)
Reconcile 64 mg: 64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

Compresse masticabili tonde, maculate, beige/marrone, su un lato è impresso un numero (come sotto elencato):

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

4. INDICAZIONE(I)

Coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, quali comportamenti distruttivi, vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in associazione con programmi di modificazione comportamentale, raccomandati dal veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare Reconcile in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Per rendere minimo il rischio di reazioni avverse, non deve essere superata la dose raccomandata.

Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anoressia); letargia (molto comuni).

Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria); segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento) (comuni).

Perdita di peso/di condizione; midriasi (non comuni).

- Reazioni avverse rare: respiro affannoso, convulsioni, vomito (rare).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Reconcile deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento consultare il veterinario, che dovrà rivalutare il trattamento del cane.

Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Reconcile vanno somministrate per via orale, indipendentemente dai pasti e sono aromatizzate, così che la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nel contenitore originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Non rimuovere il dissecante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Eliminare le compresse rimaste 30 giorni dopo l'apertura.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di Reconcile non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con il prodotto possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Non usare le compresse nei cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, per cui l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva di ratti maschi e femmine.

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informi il veterinario se il suo cane riceve o se ha ricevuto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, poiché il prodotto non va somministrato contemporaneamente a molti altri medicinali.

Il prodotto non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (MAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricicliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con Reconcile, deve essere osservato un intervallo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal fegato. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale, consultare immediatamente il veterinario e iniziare la terapia sintomatica. Le reazioni avverse descritte sopra, comprese le convulsioni, sono più comuni dopo un sovradosaggio. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Informarsi presso il proprio medico veterinario come eseguire lo smaltimento dei medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Un flacone in ogni scatola.

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, rotolo di cotone e contenitore con dissecante.