

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola fiha:

### **Sustanza attiva:**

Reconcile 8 mg: Fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li jintmagħdu.

Pilloli tondi, li jintmagħdu imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

Reconcile pilloli ta' 8 mg: 4203  
Reconcile pilloli ta' 16 mg: 4205  
Reconcile pilloli ta' 32 mg: 4207  
Reconcile pilloli ta' 64 mg: 4209

## **4 TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Klieb.

### **4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Bħala għajjnuna fit-trattament ta' disturbi relatati mas-separazzjoni ta' klieb, manifestati b'distruzzjoni u mgħiba mhux xierqa (vokalizzazzjoni u ppurgar u/jew għamil ta' awrina fejn mhux support). Jintuża biss flimkien ma' tekinki ta' modifikazzjoni fl-imgħiba.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq klieb li jiżnu anqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attackki tal-qamar.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi għall-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin (ISRS); ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### **4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Xejn.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott għadha ma gietx stabbilita fi klieb li huma taht is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu jsejtnu fi klieb ittrattati b' Reconcile. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm attakki tal-qamar.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li accidentalment tibilghu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma' doża eċċessiva jinkludu attakki tal-qamar, nġhas, dardir, takikardja, u remettar.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, id-doża rakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

- Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoreksja); letargija (komuni ħafna).
- Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija); sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni) (komuni).
- Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni; midrijasi (mhux komuni).
- Lehġa, attakki tal-qamar, rimettar (rari).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġ, għalhekk l-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġ.

Studji fil-laboratorju fil-firien u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara fil-fetu jew ħsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma għie nnutat.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Il-prodott m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

M'għandekx tuża Reconcile flimkien ma' mediċini serotonerġiċi oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines triċikliċi (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-ġhoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bis-sistema ta' enzimi P-450, għalkemm l-iżoform preċiż fil-klieb mhux magħruf. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Reconcile għandu jiġi mogħti mill-ħalq f' doża ta' 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum skont it-tabella tad-dożagġi t'hawn taħt:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimgħa sa ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimgħat, il-każ għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Studji kliniċi wrew rispons benefiċjali meta ngħata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimgħat.

Il-pilloli Reconcile jistgħu jingħataw mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli għandhom togħma u l-biċċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta tiġi offruta minn sidhom.

Jekk ma tittehidx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta. Fi tmiem it-trattament mhux meħtieġ li toqgħod tnaqqas bil-mod, jew tnaqqas id-doża, minħabba li l-*half-life* ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju hi wahda twila.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'doži oġhla minn dawk rakkomandati, effetti mhux mixtieqa li s-soltu jiġu osservati fid-doża terapewtika, jihraxu. Dan jinkludi attacki tal-qamar. Barra minn hekk, ġiet osservata mġiba aggressiva. Fi studji kliniċi dawn l-effetti mhux mixtieqa waqfu minnufih mal-ġhoti ġol-vina ta' doża standard ta' diazepam.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: impedituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRI).  
Kodiċi ATC veterinarja: QN06AB03

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluoxetine u l-metabolit attiv tiegħu nor-fluoxetine intwerew li huma impedituri selettivi qawwija tal-assorbiment ta' serotonin, kemm *in vitro* u *in vivo*. Fluoxetine ma jaġixxi bħala sedattiv. Fluoxetine jimpedixxi t-teħid ta' catecholamine f'koncentrazzjonijiet għoljin *in vitro* u m'għandux effett fuq it-teħid ta' catecholamine *in vivo* f'doži li jintużaw biex jimpedixxu t-teħid ta' serotonin. Bħala riżultat tal-inibizzjoni tat-teħid ta' serotonin, fluoxetine jintensifika n-newrotrasmisjoni serotonergika u jipproduċi effetti funzjonali li jirriżultaw mill-attivazzjoni oġhla ta' riċettur ta' serotonin. Fluoxetine

m'għandux affinità sinifikanti għal riċetturi newrotrasmittituri li jinkludu r-riċettatur kolingeriku muskariniku, riċetturi adrenerġiċi  $\alpha$ , jew riċetturi istaminerġiċi H1 u m'għandux effetti diretti fuq il-qalb.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fluoxetine jiġi assorbit tajjeb wara li jittiehed mill-ħalq (madwar 72%) u l-assorbiment ma jiġix affettwat mit-tehid tal-ikel. Fluoxetine huwa metabolizzat għal norfluoxetine, SSRI ekwipotenti li jikkontribwixxi għall-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi studju li dam sejjer 21 jum, fluoxetine gie amministrat kuljum f' dozi ta' 0.75, 1.5 u 3.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem lil Beagles tal-laboratorju. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ( $C_{max}$ ) u l-erja taht il-kurva ta' konċentrazzjoni fil-plażma mal-ħin (AUC) għal fluoxetine kienu kważi proporzjonali fid-dozi ta' 0.75 u 1.5 mg/kg, bi żieda proporzjonali akbar fid-doża ta' 3 mg/kg. Wara l-għoti, fluoxetine deher malajr fil-plażma b'valuri ta'  $T_{max}$  medji li jvarjaw minn 1.25 sa 1.75 sigħat fl-1 jum u minn 2.5 sa 2.75 sigħat fil-21 jum. Il-livelli fil-plażma niżlu malajr b'valuri medji ta'  $t_{1/2}$  li kienu jvarjaw minn 4.6 sa 5.7 sigħat fl-1 jum u minn 5.1 sa 10.1 sigħat fil-21 jum. Livelli fil-plażma ta' norfluoxetine u kienu eliminati bil-mod b'valuri  $t_{1/2}$  li jvarjaw minn 44.2 sa 48.9 siegħa f'jum 21.  $C_{max}$  u AUC ta' norfluoxetine kienu ġeneralment proporzjonali għad-doża imma dawn il-valuri kienu minn 3 sa 4 darbiet oghla fil-21 jum milli fl-1 jum.

L-akkumulazzjoni ta' fluoxetine u norfluoxetine seħhet wara dozi multipli sakemm laħqet livell fl-istat fiss f' madwar 10 ijiem. Wara l-aħħar amministrazzjoni tad-doża, il-livelli tal-plażma ta' fluoxetine u norfluoxetine naqsu b'mod konsistenti b'mod log-lineari. Studji ta' eliminazzjoni fil-klieb urew li 29.8% u 44% tad-doża giet eliminata fl-awrina u fl-ippurgar rispettivament sa 14-il jum wara li tkun ingħatat id-doża.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Microcrystalline cellulose  
Zokkor (bħala zokkor ikkompresat)  
Crospovidone  
Togħma artifiċjali ta' ċanga  
Silica, colloidal anhydrous  
Calcium hydrogen phosphate dihydrate  
Magnesium stearate

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 30 jum.

Armi kull pillola li tibqa' fir-riċipjent wara li jiskadi ż-żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa.

### 6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30°C.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.

Tneħhix id-dessikant.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun wiehed tal-poli-etilin (HDPE) ta' lewn bajdani b'ghatu rezistenti ghat-tfal, tat-tajjar u pakkett desikkant.

Kull flixxun fih 30 pillola.

Daqs tal-pakkett ta' flixxun wiehed.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/080/001 - 004

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 8 ta' Lulju, 2008

Data tal-aħhar tiġdid: 13.7.2018

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISATA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Ir-Renju Unit

U

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra 8mg, 16 mg, 32 mg u 64 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

fluoxetine

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)

16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)

32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)

64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li jintmagħdu.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

Kull flixkun fih 30 pillola.

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jittiehed mill-ħalq.

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

### **9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ użaw fi żmien 30 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-kontenitur originali.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdità.

Tneħhix id-dessikant.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pegasus Laboratories Ireland Limited

10 McCurtain Hill

Clonakilty

County Cork

P85 K230

Ireland

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-flixxun-8mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Fluoxetine

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

8 mg fluoxetine (bħala 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)  
16 mg fluoxetine (bħala 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)  
32 mg fluoxetine (bħala 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)  
64 mg fluoxetine (bħala 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

30 pillola.

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jittiehed mill-ħalq.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott.

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien....

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**

**Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb**  
**Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb**  
**Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb**  
**Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Ir-Renju Unit

U

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

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Reconcile 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 16 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 32 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Reconcile 64 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

fluoxetine

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull pillola fiha:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (ekwivalenti għal 9.04 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (ekwivalenti għal 18.08 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (ekwivalenti għal 36.16 mg fluoxetine hydrochloride)  
Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (ekwivalenti għal 72.34 mg fluoxetine hydrochloride)

Pilloli tondi, li jintmagħdu imtektkin b'lewn samrani għal kannella, intaljati fuq naħa waħda b'numru (kif elenkat hawn isfel):

Reconcile pilloli ta' 8 mg: 4203  
Reconcile pilloli ta' 16 mg: 4205  
Reconcile pilloli ta' 32 mg: 4207  
Reconcile pilloli ta' 64 mg: 4209

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għajnuma fit-trattament ta' disturbi ta' meta l-klieb jinfirdu. Riżultat ta' hekk juru distrazzjoni, vokalizzazzjoni, ippurgar u għamil ta' awrina fejn mhux xieraq. Dan il-prodott għandu jintuża biss flimkien ma' programm ta' modifikazzjoni ta' mgħiba rakkomandat mit-tabib veterinarju.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq klieb li jiżnu inqas minn 4 kg.

Tużax fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom storja ta' attacchi tal-qamar.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal fluoxetine jew Impedituri Selettivi oħra tal-Assorbiment mill-ġdid ta' Serotonin (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors - SSRI).

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, id-doża rakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

- Tnaqqis fl-aptit (li jinkludi anoreksja); letargija (komuni hafna)
- Disturbi tal-passaġġ tal-awrina (ċistite, inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, strangurija); sinjali fis-sistema nervuża ċentrali (nuqqas ta' koordinazzjoni, disorjentazzjoni) (komuni).
- Telf fil-piż/telf fil-kundizzjoni; midrijasi (mhux komuni)
- Lehġa, attacchi tal-qamar, rimettar (rari)

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' taġrif jew jekk taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

#### **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

#### **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**



Reconcile għandu jiġi mogħti mill-ħalq f' doża 1 sa 2 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum ta' skont it-tabella tad-dożaġġi mogħtija hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli kuljum
4-8	Reconcile pillola ta' 8 mg	1
>8-16	Reconcile pillola ta' 16 mg	1
>16-32	Reconcile pillola ta' 32 mg	1
>32-64	Reconcile pillola ta' 64 mg	1

Titjib kliniku bil-prodott hu mistenni fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn. Jekk l-ebda titjib ma jiġi nnutat fi żmien 4 ġimgħat, ikkonsulta t-tabib veterinarju tiegħek li jkollu bżonn jivvaluta mill-ġdid it-trattament tal-kelb tiegħek.

Studji kliniċi wrew rispons benefiċċjali meta nġhata trattament bi fluoxetine sa 8 ġimgħat.

Jekk ma ttehditx doża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kif preskritta.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Il-pilloli għandhom jingħataw mill-ħalq mal-ikel u jithawwru b'tali mod li l-bieċa l-kbira tal-klieb jikkunsmaw il-pillola meta din tingħatalhom minn sidhom.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C. Aħżen fil-kontenitur originali. Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mill-umdià. Tneħħix id-dessikant.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun.

Żmien kemm il-prodott jibqa' tajjeb wara l-ewwel ftuħ tal-kontenitur: 30 jum.

Armi kwalunkwe pillola li jifdal 30 jum wara l-ftuħ.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Is-sigurtà ta' Reconcile għadha ma ġietx stabbilita fi klieb li huma taht is-6 xhur jew jiżnu inqas minn 4 kg.

Għalkemm rari, l-attakki tal-qamar jistgħu isehħu fi klieb ittrattati bil-prodott. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm puplesija.

Il-pilloli m'għandhomx jintużaw fuq klieb b'epilessija jew fuq klieb li għandhom passat ta' puplessija.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fil-bniedem, l-aktar sintomi komuni assoċjati ma doża eċċessiva jinkludu attakki tal-qamar, nġhas, dardir, takikardja, u remettar.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh, għalhekk l-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara fil-fetu jew ħsara lill-omm. L-ebda effett fuq il-kapaċità riproduttiva fil-firien irġiel jew in-nisa ma ġie nnutat.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek qed jieħu, jew ha mediċini oħra, anke dawk mhux mogħtija b'riċetta, peress li l-prodott m'għandux jingħata fl-istess ħin ta' hafna mediċini oħra.

Il-prodott m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jnaqqsu l-limitu tal-attakki tal-qamar (eż. phenothiazines bħal acepromazine jew chlorpromazine).

M'għandekx tuża Reconcile flimkien ma' mediċini serotonergici oħra (eż. sertraline) u impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) [eż. selegiline hydrochloride (L-deprenyl), amitraz] jew amines tricikliċi (TCAs) (eż. amitriptyline u clomipramine).

Għandu jiġi osservat intervall ta' 6 ġimgħat wara l-waqfien tat-terapija bil-prodott qabel l-għoti ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li jista' b'xi mod ikollu effetti mhux mixtieqa ma' fluoxetine jew il-metabolit tiegħu, norfluoxetine.

Fluoxetine huwa prinċipalment metabolizzat bil-fwied. Għalhekk, fluoxetine għandu jintuża b'kawtela ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva aċċidentali, it-tabib veterinarju għandu jiġi kkonsultat immedjatament u terapija sintomatika għandha tiġi mibdija. Ir-reazzjonijiet avversi kif deskritti hawn fuq, inklużi l-attakki tal-qamar, huma aktar komuni wara doża eċċessiva. Barra minn hekk, giet osservata mġiba aggressiva.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Kull prodott li ma ġiex użat jew materjal ħazin ieħor, għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakketti:

Flixkun wiehed għal kull pakkett.

Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken tal-HDPE, u kull flixkun fih 30 pillola b'romblu żgħir tat-tajjar u pakkett desikkant.