

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Reconcile 8 mg: Fluoxetine 8 mg (overeenkomend met 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetine 16 mg (overeenkomend met 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetine 32 mg (overeenkomend met 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetine 64 mg (overeenkomend met 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet.

Gespikkelde, geelbruine tot bruine kauwtabletten, met aan één zijde een nummer in reliëf (zie hieronder):

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

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Als ondersteuning voor de behandeling van met scheiding verband houdende afwijkingen bij honden die zich manifesteren als vernielingen en ongepast gedrag (vocalisatie en ongepaste defecatie en/of urineren), alleen in combinatie met gedragstherapie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie of bij honden met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors) of één van de hulpstoffen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

## **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

## **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Om het risico van bijwerkingen tot een minimum te beperken, mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

- Verminderde eetlust (met inbegrip van anorexie); lethargie (zeer vaak).
- Aandoeningen van de urinewegen (cystitis, urine-incontinentie, urineretentie, strangurie); verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)(vaak).
- Gewichtsverlies/conditieverlies; mydriasis.(soms)
- Hijgen, epileptische aanvallen, braken (zelden).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Niet gebruiken bij fokdieren.

## **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen met de behandeling met het diergeneesmiddel moet een wash-outperiode van 6 weken worden aangehouden voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige interactie kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct hiervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt voornamelijk afgebroken door het P-450-enzymstelsel, maar de precieze isovorm bij honden is onbekend. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine samen met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een eenmaal-daagse dosis van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte tablet (mg)	Aantal tabletten per dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinische verbetering wordt met het diergeneesmiddel verwacht binnen 1 tot 2 weken. Als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien, moet het beleid voor dat geval opnieuw worden geëvalueerd. In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voer worden gegeven. De tabletten zijn gearomatiseerd en de meeste honden zullen de tablet opeten wanneer die door de eigenaar wordt aangeboden.

Als een dosering is vergeten, moet de volgende geplande dosis volgens het voorschrift worden toegediend. Het is niet nodig om de dosering aan het eind van de behandeling af te bouwen of te verlagen, vanwege de lange halfwaardetijd van dit diergeneesmiddel.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij hogere doses dan de aanbevolen dosis zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij therapeutische doses, waaronder epileptische aanvallen, versterkt. Daarnaast is agressief gedrag waargenomen. In klinische onderzoeken stopten deze bijwerkingen onmiddellijk na intraveneuze toediening van een standaard dosis diazepam.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI)

**ATCvet-code:** QN06AB03

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het is aangetoond dat fluoxetine en de actieve metaboolt ervan, norfluoxetine, zeer selectieve remmers zijn van serotonineopname, zowel *in vitro* als *in vivo*. Fluoxetine heeft geen sedatieve werking. Fluoxetine remt *in vitro* alleen in hoge concentraties de opname van catecholamine en heeft *in vivo* in de doseringen die worden gebruikt om serotonineopname te remmen geen effect op de

opname van catecholamine. Als gevolg van de remming van serotonineopname versterkt fluoxetine de serotonerge neurotransmissie en veroorzaakt het functionele effecten als gevolg van verhoogde activering van serotoninereceptoren. Fluoxetine heeft geen significante affiniteit voor neurotransmitterreceptoren, waaronder de muscarinische cholinerge receptor, adrenerge receptoren of histaminerge H1-receptoren, en heeft geen directe effecten op het hart.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fluoxetine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (ongeveer 72%) en de absorptie wordt niet door voeren beïnvloed. Fluoxetine wordt afgebroken tot norfluoxetine, een even sterke SSRI die bijdraagt aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In een onderzoek van 21 dagen werd fluoxetine dagelijks toegediend aan laboratorium Beagles met een dosis van 0,75, 1,5 en 3,0 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) en de *area under the curve* (AUC) van de plasmaconcentratie tegen de tijd waren voor fluoxetine ongeveer evenredig met de dosis in het bereik van 0,75 tot 1,5 mg/kg, en vertoonden een grotere stijging dan evenredig met de dosis bij 3 mg/kg. Na toediening verscheen fluoxetine snel in het plasma met gemiddelde  $T_{max}$ -waarden van 1,25 tot 1,75 uur op dag 1 en van 2,5 tot 2,75 uur op dag 21. De plasmaspiegels namen snel af met de gemiddelde  $t_{1/2}$ -waarden in het bereik van 4,6 tot 5,7 uur op dag 1 en van 5,1 tot 10,1 uur op dag 21. De plasmaspiegels van norfluoxetine verschenen langzaam in het plasma en werden langzaam geëlimineerd, met  $t_{1/2}$ -waarden van 44,2 tot 48,9 uur op dag 21. De  $C_{max}$ - en AUC-waarden waren in het algemeen evenredig met de dosis, maar deze waarden waren op dag 21 3 tot 4 maal hoger dan op dag 1.

Ophoping van fluoxetine en norfluoxetine vond plaats na multiële dosering, totdat binnen ongeveer 10 dagen een steady-state werd bereikt. Na toediening van de laatste dosis namen de plasmaspiegels van fluoxetine en norfluoxetine gelijkmatig, logaritmisches-lineair af. Met eliminatiestudies bij honden is aangetoond dat 14 dagen na toediening 29,8% en 44% was uitgescheiden in respectievelijk de urine en feces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose  
Sucrose (als comprimeerbare suiker)  
Crospovidon  
Kunstmatige rundvleessmaakstof  
Silica, colloïdaal watervrij  
Calciumwaterstoffosfaat-dihydraat  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

Tabletten die na gebruik in de container overblijven, moeten na de uiterste houdbaarheidsdatum worden weggegooid.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het desiccans niet verwijderen.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Fles van wit high-density-polyethyleen (HDPE) met een kinderveilige sluiting, een wattenspiraal en een zakje droogmiddel bevatten.

Elke fles bevat 30 tabletten.

Verpakkingsgrootte van één fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/08/080/001 - 004

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juli 2008

Datum van laatste verlenging: 13.7.2018

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
V.K.

En

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Buitenste doos: 8 mg, 16 mg, 32 mg en 64 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

fluoxetine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

8 mg fluoxetine (als 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)  
16 mg fluoxetine (als 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)  
32 mg fluoxetine (als 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)  
64 mg fluoxetine (als 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Elke fles bevat 30 tabletten.

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

Na opening binnen 30 dagen gebruiken

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Het desiccans niet verwijderen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Diergeneesmiddel op voorschrift

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Pegasus Laboratories Ireland Limited

10 McCurtain Hill

Clonakilty

County Cork

P85 K230

Ireland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket op fles 8 mg, 16 mg, 32 mg en 64 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

fluoxetine

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

8 mg fluoxetine (als 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)  
16 mg fluoxetine (als 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)  
32 mg fluoxetine (als 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)  
64 mg fluoxetine (als 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

30 tabletten.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

**Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden**  
**Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden**  
**Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden**  
**Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Verenigd Koninkrijk

en

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

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden  
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

fluoxetine

### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (overeenkomend met 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (overeenkomend met 18,08 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (overeenkomend met 36,16 mg fluoxetinehydrochloride)  
Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (overeenkomend met 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

Gespikkelde, geelbruine tot bruine kauwtablet aan een kant gestempeld met een nummer (zoals hieronder vermeld:

Reconcile 8 mg tabletten: 4203

Reconcile 16 mg tabletten: 4205

Reconcile 32 mg tabletten: 4207

Reconcile 64 mg tabletten: 4209

#### **4. INDICATIE(S)**

Ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verband houdende afwijkingen zoals vernielingen en vocalisatie, ongepaste ontlasting en urineren. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met een gedragstherapieprogramma, aanbevolen door uw dierenarts.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in gevallen van overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (*Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors*) of een van de hulpstoffen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Om het risico van bijwerkingen tot een minimum te beperken, mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

- Verminderde eetlust (met inbegrip van anorexie); lethargie (waaronder kalmtte en meer slapen)(Zeer vaak)
- Aandoeningen van de urinewegen zoals blaasontstekingen, onregelmatig plassen, ongemak bij het plassen); verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)(Vaak)
- Gewichtsverlies/conditieverlies; vergrote pupillen (Soms)
- Hijgen, epileptische aanvallen, braken (Zelden )

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Als u ernstige bijwerkingen opmerkt, zelfs als deze niet in de lijst staan of als er andere effecten zijn die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan contact op met uw dierenarts..

#### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

#### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**



Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een eenmaal-daagse dosis van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaams gewicht (kg)	Sterkte tablet (mg)	Aantal tabletten per dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinische verbetering met het diergeneesmiddel wordt verwacht binnen 1 of 2 weken. Raadpleeg uw dierenarts als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien. Hij/zij moet de behandeling van de hond dan opnieuw beoordelen.

In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Als een dosering is overgeslagen, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten moeten oraal, met of zonder voer, worden gegeven en zijn gearomatiseerd zodat de meeste honden de tablet consumeren wanneer ze door de eigenaar worden aangeboden.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het desiccans niet verwijderen.

Het diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

Houdbaarheidsdatum na het openen van de container: 30 dagen

Gooi resterende tabletten weg 30 dagen na opening

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel, epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt. De tabletten mogen niet worden gebruikt bij honden met epilepsie of met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt of in het verleden heeft gekregen. Dit geldt ook voor diergeneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met veel andere diergeneesmiddelen worden gegeven.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen met de behandeling met het diergeneesmiddel moet een uitwasperiode van 6 weken worden aangehouden, voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige wisselwerking kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct ervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt hoofdzakelijk afgebroken door de lever. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele overdosering dient u onmiddellijk uw dierenarts te raadplegen en dient symptoombehandeling te worden gestart. Bijwerkingen zoals hierboven beschreven, inclusief toevallen, komen vaker voor na een overdosis. Bovendien werd agressief gedrag waargenomen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Een fles per doos.

De tabletten zijn verpakt in flessen gemaakt van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een kinderveilige sluiting, die elk 30 tabletten een wattenspiraal en een zakje droogmiddel bevatten..