

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Reconcile 8 mg: Fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodoru fluoksetyny)  
Reconcile 16 mg: Fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodoru fluoksetyny)  
Reconcile 32 mg: Fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)  
Reconcile 64 mg: Fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Okrągłe tabletki nakrapiane, beżowe lub brązowe z wytłoczonym po jednej stronie numerem (podanym poniżej):

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

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, objawiających się niszczaniem i nieodpowiednim zachowaniem (wokalizacja i nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu) wyłącznie w połączeniu z technikami wpływającymi na zmiany zachowań.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u psów o wadze poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub u psów z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub ważących mniej niż 4 kg.

U psów leczonych lekiem Reconcile mogą rzadko występować napady drgawkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych nie wolno przekraczać zalecanych dawek.

- Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia), letarg (bardzo częste).
- Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami); objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja) (częste).
- Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji, rozszerzenie źrenic (niezbyt częste).
- Zadzyszka, napady padaczkowe, wymiotowanie (rzadkie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

## **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone i w związku z tym nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Nie stosować u zwierząt zarodkowych.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu Reconcile nie należy podawać równocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi, które obniżają próg napadów padaczkowych (np. fenotiazyny, takie jak acepromazyna lub chlorpromazyna).

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitriptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez układ enzymów P-450, jednak dokładna izoforma u psów nie jest znana. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Lek Reconcile należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna w leczeniu produktem spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy ponownie ocenić leczenie przypadku. Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Lek Reconcile tabletki można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Tabletki są aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

Jeśli pominięto podanie dawki, należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem. Na zakończenie leczenia nie jest konieczne zmniejszenie lub zredukowanie dawek w związku z długim okresem półtrwania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku dawek przekraczających zalecaną dawkę nasilone są działania niepożądane obserwowane po podaniu dawki terapeutycznej obejmujące napady drgawkowe. Ponadto obserwowano agresywne zachowanie. W badaniach klinicznych takie działania niepożądane ustępowały natychmiast po podaniu dożylnie diazepamu.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).  
Kod ATCvet: QN06AB03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że fluoksetyna i jej aktywny metabolit nor-fluoksetyna są silnymi selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wywiera działania uspokajającego. Fluoksetyna hamuje wychwyt katecholaminy wyłącznie w dużych stężeniach *in vitro* i nie wpływa na wychwyt katecholaminy *in vivo* w dawkach stosowanych w celu hamowania wychwyty serotoniny. W wyniku hamowania wychwyty serotoniny fluoksetyna wzmacnia

neurotransmisję serotonergiczną i powoduje działanie czynnościowe wynikające ze zwiększonej aktywacji receptorów serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje znacznego powinowactwa do receptorów neuroprzekaźników, w tym do muskarynowego receptora cholinergicznego, receptorów adrenergicznych lub do receptorów H1-histaminowych i nie wywiera bezpośredniego działania na serce.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Fluoksetyna jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym (około 72%) i obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie. Fluoksetyna jest metabolizowana do norfluoksetyny, równoważnego SSRI, który przyczynia się do skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podczas badania trwającego 21 dni fluoksetynę podawano codziennie w dawce 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg masy ciała laboratoryjnym psom rasy beagle. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) i obszar pod krzywą stężenia fluoksetyny zależnego od czasu (AUC) były w przybliżeniu proporcjonalne do dawki w zakresie od 0,75 do 1,5 mg/kg, ze wzrostem większym niż proporcjonalny do dawki w przypadku dawki 3 mg/kg. Po podaniu fluoksetyna szybko pojawiała się w osoczu przy wartościach średnich  $T_{max}$  wynoszących od 1,25 do 1,75 godziny w 1 dniu i od 2,5 do 2,75 godziny w 21 dniu. Stężenia w osoczu szybko malały przy wartościach średnich  $t_{1/2}$  wahających się od 4,6 do 5,7 godziny w 1 dniu i od 5,1 do 10,1 godziny w 21 dniu. Stężenia norfluoksetyny w osoczu pojawiały się wolno i były wolno usuwane przy wartościach  $t_{1/2}$  sięgających od 44,2 do 48,9 godziny w 21 dniu. Wartości  $C_{max}$  i AUC norfluoksetyny były generalnie proporcjonalne do dawki, lecz wartości te były 3-4-krotnie większe w 21 dniu niż w 1 dniu.

Kumulacja fluoksetyny i norfluoksetyny następowała po podaniu dawek wielokrotnych i osiągnięciu stanu stacjonarnego w ciągu około 10 dni. Po podaniu ostatniej dawki stężenie fluoksetyny i norfluoksetyny w osoczu obniżało się stopniowo w sposób logarytmicznie-liniowy. Badania eliminacji u psów wykazały, że odpowiednio 29,8% i 44% dawki jest wydalane w moczu i kale do 14 dni po podaniu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Sacharoza (w postaci zagęszczonego cukru )  
Krospowidon  
Syntetyczna substancja z aromatem wołowy  
Kolooidalny bezwodny dwutlenek krzemu  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Stearynian magnezu

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.  
Usunąć tabletki pozostałe w pojemniku po upływie okresu ważności.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyjmować środka osuszającego.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z kapsłem z zabezpieczeniem przed dziećmi, bawełnianą wkładką i zbiorniczek ze środkiem osuszającym.

Jedna butelka zawiera 30 tabletek.

Opakowanie zawiera jedną butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/080/001 - 004

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 lipca 2008 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 13.7.2018

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Wielka Brytania

I

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
16 mg fluoksetyny (w postaci 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodorku fluoksetyny)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Każda butelka zawiera 30 tabletek.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie doustne.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 30 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie wyjmować środka osuszającego.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na butelkę 8 mg, 16 mg, 32 mg i 64 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzani i żucia dla psów  
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

8 mg fluoksetyny (w postaci 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
16 mg fluoksetyna (w postaci 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
32 mg fluoksetyny (w postaci 36,16 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
64 mg fluoksetyny (w postaci 72,34 mg chlorowodorku fluoksetyny)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

30 tabletek.

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu użyć do....

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

QP-Services UK Ltd.  
46 High Street  
Yatton  
Bristol  
Somerset  
BS49 4HJ  
Wielka Brytania

I

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Reconcile 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 16 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 32 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Reconcile 64 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

fluoksetyna

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

Reconcile 8 mg: fluoksetyna 8 mg (odpowiada 9,04 mg chlorowodorku fluoksetyny)  
Reconcile 16 mg: fluoksetyna 16 mg (odpowiada 18,08 mg chlorowodorku fluoksetyny)

Reconcile 32 mg: fluoksetyna 32 mg (odpowiada 36,16 mg chlorowodoru fluoksetyny)  
Reconcile 64 mg: fluoksetyna 64 mg (odpowiada 72,34 mg chlorowodoru fluoksetyny)

Nakrapiane, beżowe lub brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z wytłoczonym jednostronnie numerem (jak wymieniono poniżej):

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

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, takich jak niszczenie i wokalizacja oraz nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu). Produkt należy stosować wyłącznie w połączeniu z programem zmiany zachowania zalecanym przez lekarza weterynarii.

#### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluoksetynę lub inne selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną z substancji pomocniczych.

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych nie wolno przekraczać zalecanych dawek.

- Zmniejszenie apetytu (w tym brak łaknienia), letarg (bardzo częste).
- Zaburzenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami); objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (utrata koordynacji, dezorientacja) (częste).
- Zmniejszenie masy ciała/pogorszenie kondycji, rozszerzenie źrenic (niezbyt częste).
- Zadzyszka, napady padaczkowe, wymiotowanie (rzadkie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów ubocznych, w tym objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w razie stwierdzenia braku działania leku należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

#### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

#### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**



Produkt Reconcile należy podawać doustnie raz na dobę w dawce obejmującej 1 lub 2 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Moc tabletek (mg)	Liczba tabletek dziennie
4 - 8	Reconcile 8 mg tabletki	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg tabletki	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg tabletki	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg tabletki	1

Poprawa kliniczna podczas stosowania produktu spodziewana jest w ciągu 1 lub 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, który ponownie oceni leczenie psa.

Badania kliniczne wykazują, że korzystną reakcję wykazywano do 8 tygodni leczenia fluoksetyną.

Jeśli pominięto podanie dawki należy podać kolejną planowaną dawkę zgodnie ze wskazaniem.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

Tabletki można podawać doustnie wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Są one aromatyzowane i większość psów spożywa je po podaniu przez opiekuna.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować środka osuszającego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

Należy usunąć wszystkie tabletki pozostające 30 dni po otwarciu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu Reconcile u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 4 kg.

Choć zdarza się to rzadko, u psów leczonych produktem mogą wystąpić napady padaczkowe. W przypadku wystąpienia napadów należy przerwać leczenie.

Tabletki nie powinny być stosowane u psów z padaczką lub z napadami padaczkowymi w wywiadzie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. U ludzi do najczęstszych objawów przedawkowania należą napady drgawkowe, senność, nudności, częstoskurcz i wymioty.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone i w związku z tym nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania toksycznego dla matki. Nie stwierdzono żadnego wpływu na zdolność do reprodukcji u samców i samic szczurów.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza, jeśli pies otrzymuje lub otrzymywał inne leki, nawet kupowane bez recepty, ponieważ produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi lekami.

Leku Reconcile nie należy stosować jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi obniżającymi próg drgawkowy (np. fenotiazynami, takimi jak acepromazyna lub chlorpromazyna).

Produktu nie należy stosować jednocześnie z innymi środkami serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI) (np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza) lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitryptylina i klomipramina).

Przed podaniem leku weterynaryjnego, który może powodować niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy przestrzegać 6-tygodniowego okresu eliminacji po przerwaniu stosowania produktu.

Fluoksetyna jest metabolizowana głównie przez wątrobę. W związku z tym fluoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii i rozpocząć leczenie objawowe. Niepożądane reakcje, takie jak opisane powyżej i padaczka, pojawiają się częściej po przedawkowaniu. Dodatkowo zaobserwowano agresywne zachowania u psów.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera jedną butelkę.

Tabletki pakowane są do białych butelek wykonanych z polietylenu o dużej gęstości (HDPE): każda butelka zawiera 30 tabletek, bawełnianą wkładkę i zbiorniczek ze środkiem osuszającym.