

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Reconcile 8 mg: fluoxetín 8 mg (čo zodpovedá 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
Reconcile 16 mg: fluoxetín 16 mg (čo zodpovedá 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
Reconcile 32 mg: fluoxetín 32 mg (čo zodpovedá 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)
Reconcile 64 mg: fluoxetín 64 mg (čo zodpovedá 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Bodkované, béžové až hnedé okrúhle žuvacie tablety, s číslom vyrazeným na jednej strane (ako je uvedené nižšie):

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ako pomoc pri liečbe porúch spojených so separáciou u psov, ktoré sa prejavujú deštrukciou a nevhodným správaním (hlasové prejavy a nevhodná defekácia a/alebo močenie) a iba v kombinácii s technikami ovplyvňujúcimi správanie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívať u psov trpiacich epilepsiou ani u psov, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na fluoxetín alebo na iné selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť výrobku sa nezisťovala u psov mladších ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

V zriedkavých prípadoch sa môžu u psov liečených liekom Reconcile vyskytnúť záchvaty. Pri výskyte záchvatov sa má liečba zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U ľudí patria medzi najčastejšie príznaky predávkovania záchvaty, ospalosť, nauzea, tachykardia a vracanie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, nemala by sa prekračovať odporúčaná dávka.

- Znížená chuť k jedlu (vrátenie anorexie); letargia (veľmi časté).
- Poruchy močovej sústavy (cystitída, inkontinencia moča, retencia moča, strangúria); príznaky porúch centrálného nervového systému (poruchy koordinácie, dezorientácia) (časté).
- Strata hmotnosti/strata kondície; mydriáza (menej časté).
- Dýchavičnosť, záchvaty, zvracanie (zriedkavé).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Nebol zaznamenaný žiaden účinok na reprodukčnú kapacitu u samcov a samíc potkanov.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Reconcile sa nemá podávať súbežne s veterinárnymi liekmi, ktoré znižujú prah záchvatov (napr. fenotiazíny ako acepromazín alebo chlorpromazín).

Nepoužívať výrobok súbežne s inými serotonergnými liekmi (napr. sertralín) a inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) [napr. selegilín hydrochlorid (L-deprenyl), amitraz] alebo tricyklickými amínmi (TCA) (napr. amitriptylín a klomipramín).

Pred podaním akéhokoľvek iného veterinárneho lieku, ktorý by mohol nežiaducim spôsobom interagovať s fluoxetínom alebo jeho metabolitom, norfluoxetínom, je nutné dodržať 6-týždňové očistné obdobie po ukončení liečby výrobkom.

Fluoxetín je z veľkej časti metabolizovaný enzýmovým systémom P-450, hoci presná izoforma u psov nie je známa. Preto by sa mal fluoxetín používať opatrne s inými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Reconcile sa podáva perorálne, v jednej dennej dávke od 1 do 2 mg/kg živej hmotnosti podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg)	Počet tabliet denne
4- 8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšenie sa pri liečbe výrobkom očakáva počas 1 až 2 týždňov. Ak nedôjde k zlepšeniu do 4 týždňov, mal by sa spôsob liečby opätovne prehodnotiť. Klinické štúdie ukázali, že pozitívna reakcia sa prejavila po dobu až 8 týždňov liečby fluoxetínom.

Reconcile tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sú ochutené a väčšina psov tabletu prijme, ak ju podá majiteľ.

Ak sa jedna dávka vynechá, tak nasledujúca dávka podľa dávkovacej schémy by mala byť podaná podľa predpisu. Z dôvodu dlhého biologického polčasu tohto veterinárneho liečiva nie je nutné na konci liečby liek postupne vysadzovať alebo znižovať dávku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri dávkach presahujúcich odporúčanú dávku sa pozorovalo zhoršenie nežiaducich účinkov prejavujúcich sa pri terapeutickej dávke, vrátane záchvatov. Ďalej sa pozorovalo agresívne správanie. V klinických štúdiách tieto nežiaduce účinky okamžite ustali po intravenóznom podaní štandardnej dávky diazepamu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI).
Kód ATCvet: QN06AB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluoxetín a jeho aktívny metabolit norfluoxetín sa ukázali *in vitro* aj *in vivo* ako vysoko selektívne inhibítory vychytávania serotonínu. Fluoxetín nemá sedatívne účinky. Fluoxetín inhibuje vychytávanie katecholamínov iba vo vysokých koncentráciách *in vitro* a pri dávkach používaných na inhibíciu vychytávania serotonínu nemá *in vivo* účinok na vychytávanie katecholamínov. Dôsledkom inhibície

vychytávania serotonínu je to, že fluoxetín zosilňuje serotonergnú neurotransmisiu a vyvoláva funkčný efekt spôsobený zvýšenou aktiváciou serotonergných receptorov. Fluoxetín postráda akúkoľvek významnú afinitu k neurotransmitterovým receptorom, vrátane muskarinových cholinergných receptorov, α adrenergných receptorov alebo histaminergných H1 receptorov, a nemá priamy účinok na srdce.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fluoxetín sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva (približne 72%) a absorpcia nie je ovplyvnená kŕmením. Fluoxetín sa metabolizuje na norfluoxetín, ekvivalentný SSRI, ktorý prispieva k účinnosti tohto veterinárneho lieku.

V štúdiu, ktorá trvala 21 dní, sa fluoxetín denne podával laboratórnym bígľom v dávke 0,75, 1,5 a 3,0 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) a plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie a času (AUC) bola pre fluoxetín medzi 0,75 a 1,5 mg/kg približne úmerná, s vyšším ako dávke úmerným zvýšením pri 3 mg/kg. Po podaní sa fluoxetín dostáva rýchlo do plazmy s priemernou hodnotou T_{max} v rozmedzí 1,25 až 1,75 hodín v deň 1 a v rozmedzí 2,5 až 2,75 hodiny v deň 21. Plazmatické hladiny rýchlo klesajú s priemernou hodnotou $t_{1/2}$ v rozmedzí 4,6 až 5,7 hodín v deň 1 a v rozmedzí 5,1 až 10,1 hodín v deň 21. Plazmatické hladiny norfluoxetínu nastupujú pomaly a pomaly sa eliminujú s hodnotami $t_{1/2}$ v rozmedzí 44,2 až 48,9 hodín v deň 21. Hodnoty C_{max} and AUC norfluoxetínu boli celkovo úmerné dávke, ale boli 3-krát až 4-krát vyššie v deň 21 ako v deň 1.

Akumulácia fluoxetínu a norfluoxetínu sa vyskytuje po viacnásobných dávkach pred dosiahnutím ustáleného stavu približne do 10 dní. Po podaní poslednej dávky klesajú plazmatické hladiny fluoxetínu a norfluoxetínu postupne log-lineárnym spôsobom. Eliminačné štúdie u psov preukázali, že 29,8% a 44% dávky sa vylučuje močom a stolicou a vylučovanie pretrváva asi 14 dní po ukončení podávaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Sacharóza (vo forme lisovaného cukru)
Krospovidón
Umelá príchuť hovädzieho mäsa
Bezvodý koloidný kremík
Dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého
Magnézium stearát

6.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 30 dní.

Zlikvidujte všetky zvyšné tablety v obale po uplynutí dátumu expirácie.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Neodstraňovať desikant.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s detskou poistkou, s bavlnenou vatou a vysušacím činidlom.

Každá fľaša obsahuje 30 tabliet.

Veľkosť balenia jedna fľaša.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pegasus Laboratories Ireland Limited

10 McCurtain Hill

Clonakilty

County Cork

P85 K230

Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/080/001 – 004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08 júla 2008

Dátum posledného predĺženia: 13.7.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Veľká Británia

A

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa 8 mg, 16 mg, 32 mg a 64 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

fluoxetín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

8 mg fluoxetínu (vo forme 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
16 mg fluoxetínu (vo forme 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
32 mg fluoxetínu (vo forme 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)
64 mg fluoxetínu (vo forme 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Každá fľaša obsahuje 30 tabliet.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 30 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Neodstraňovať desikant.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie fľaše – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

fluoxetín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

8 mg fluoxetínu (vo forme 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
16 mg fluoxetínu (vo forme 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
32 mg fluoxetínu (vo forme 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)
64 mg fluoxetínu (vo forme 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 tabliet.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Veľká Británia

A

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Reconcile 8 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 16 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 32 mg žuvacie tablety pre psov
Reconcile 64 mg žuvacie tablety pre psov

fluoxetín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Reconcile 8 mg: 8 mg fluoxetínu (zodpovedá 9,04 mg fluoxetín hydrochloridu)
Reconcile 16 mg: 16 mg fluoxetínu (zodpovedá 18,08 mg fluoxetín hydrochloridu)
Reconcile 32 mg: 32 mg fluoxetínu (zodpovedá 36,16 mg fluoxetín hydrochloridu)

Reconcile 64 mg: 64 mg fluoxetínu (zodpovedá 72,34 mg fluoxetín hydrochloridu)

Bodkované, béžové až hnedé okrúhle žuvacie tablety, ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo (uvedené nižšie):

Reconcile tablety 8 mg: 4203

Reconcile tablety 16 mg: 4205

Reconcile tablety 32 mg: 4207

Reconcile tablety 64 mg: 4209

4. INDIKÁCIA(-E)

Ako pomoc pri liečbe porúch spojených so separáciou u psov, ako napríklad deštrukcia a hlasové prejavy a nevhodná defekácia a/alebo močenie. Tento liek sa môže použiť iba v kombinácii s programom modifikujúcim správanie odporúčaným veterinárnym lekárom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u psov s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívajte u psov trpiacich epilepsiou alebo u psov, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na fluoxetín alebo iné selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nemala by sa prekračovať odporúčaná dávka, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich účinkov.

- Znížená chuť k jedlu (vrátane anorexie); letargia (vrátane kľudu a zvýšenej spavosti) (veľmi časté).
- Poruchy močovej sústavy (ako napríklad infekcia močového mechúra, nepravidelné močenie, ťažkosti pri močení); príznaky porúch centrálného nervového systému (poruchy koordinácie, dezorientácia) (časté).
- Strata hmotnosti/strata kondície; rozšírenie zornice v oku (menej časté).
- Dýchavičnosť, záchvaty, zvracanie (zriedkavé).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, a to aj také, ktoré zatiaľ nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Reconcile sa má podávať perorálne v jednej dennej dávke od 1 do 2 mg/kg živej hmotnosti podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila tablety (mg)	Počet tabliet denne
4- 8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšenie pri užívaní výrobku sa očakáva počas 1 až 2 týždňov. Ak nedôjde k zlepšeniu do 4 týždňov, navštívte vášho veterinárneho lekára, ktorý prehodnotí spôsob liečby vášho psa.

Klinické štúdie ukázali, že pozitívna reakcia sa prejavila po dobu až 8 týždňov liečby fluoxetínom.

Ak sa jedna dávka vynechá, tak nasledujúca dávka podľa dávkovacej schémy by mala byť podaná podľa predpisu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa podávajú perorálne s jedlom alebo bez jedla a sú ochutené, takže väčšina psov tabletu prijme, ak im ju podá majiteľ.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú aby bol liek chránený pred vlhkosťou. Neodstraňovať desikant.

Nepoužívať toto veterinárne liečivo po dátume expirácie uvedenom na fľaši.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 30 dní.

Zlikvidovať všetky tablety, ktoré neboli spotrebované do 30 dní od prvého otvorenia.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku Reconcile sa nezistovala u psov mladších ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

V zriedkavých prípadoch sa môžu u psov liečených výrobkom vyskytnúť záchvaty. Pri výskyte záchvatov sa má liečba zastaviť.

Tablety sa nesmú podávať psom s epilepsiou ani psom, ktorí mali v minulosti záchvaty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U ľudí patria medzi najčastejšie príznaky predávkovania záchvaty, ospalosť, nauzea, tachykardia a vracanie.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Nebol zaznamenaný žiaden účinok na reprodukčnú kapacitu u samcov a samíc potkanov.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Informujte, prosím, vášho veterinárneho lekára, ak váš pes užíva alebo v minulosti užíval akýkoľvek iný liek, aj taký ktorý nie je na predpis, keďže výrobok by sa nemal podávať súčasne s mnohými ďalšími liekmi.

Reconcile sa nemá podávať súbežne s veterinárnymi liekmi, ktoré znižujú prah záchvatov (napr. fenotiazíny ako acepromazín alebo chlorpromazín).

Nepoužívať výrobok súbežne s inými serotonergnými liekmi (napr. sertralín) a inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) [napr. selegilín hydrochlorid (L-deprenyl), amitraz] alebo tricyklickými amínmi (TCA) (napr. amitriptylín a klomipramín).

Pred podaním akéhokoľvek iného veterinárneho lieku, ktorý by mohol nežiaducim spôsobom interagovať s fluoxetínom alebo jeho metabolitom, norfluoxetínom, je nutné dodržať 6-týždňové očistné obdobie po ukončení liečby výrobkom.

Fluoxetín je z veľkej časti metabolizovaný pečeňou. Preto by sa mal fluoxetín používať opatrne s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá :

V prípade náhodného predávkovania okamžite kontaktujte vášho veterinárneho lekára a malo by sa začať so symptomatickou liečbou. Nežiaduce účinky opísané vyššie, vrátane záchvatov, sú častejšie po predávkovaní. Okrem toho bolo tiež pozorované agresívne správanie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balení:

Jedna fľaša v škatuľke.

Tablety sú balené v HDPE fľaštičkách, pričom každá fľaštička obsahuje 30 tabliet s bavlnenou vatou a vysušiacim činidlom.