

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)
Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)
Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan):

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund som yttrar sig i form av destruktivt och olämpligt beteende (skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering) och enbart i kombination med beteendeförändrande tekniker.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten för läkemedlet har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med Reconcile. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnhighet, illamående, takykardi och kräkningar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

För att minska risken för biverkningar bör den rekommenderade dosen inte överskridas.

- Minskad aptit (inklusive anorexi), letargi (mycket vanliga).
- Urinvägssjukdomar (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).
- Viktförlust/nedsatt kondition, mydriasis (mindre vanliga).
- Flåsning, krampanfall, kräkning (sällsynta)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honråttor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte Reconcile i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av enzystemet P-450, även om den exakta isoformen hos hund är okänd. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Reconcile bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 till 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör utredning och uppföljning omvärderas. Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Reconciletabletter kan ges tillsammans med eller utan foder. Tabletterna är smaksatt och de flesta hundar äter tablettens när den ges av ägaren.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen. Tack vare läkemedlets långa halveringstid är det inte nödvändigt att trappa ned eller minska dosen i slutet av behandlingen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen förvärras rapporterade biverkningar, däribland krampanfall, vid terapeutiska doser. Dessutom observerades aggressivt beteende. I kliniska studier upphörde dessa biverkningar omedelbart efter intravenös tillförsel av en standarddos med diazepam.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel).
ATCvet-kod: QN06AB03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluoxetin och dess aktiva metabolit norfluoxetin har visats vara starkt selektiva serotoninupptagshämmare både *in vitro* och *in vivo*. Fluoxetin verkar inte som ett lugnande medel. Fluoxetin hämmar endast katekolaminupptag vid höga koncentrationer *in vitro* och har ingen verkan på katekolaminupptag *in vivo* vid doser som används för att hämma serotoninupptag. Till följd av hämrat serotoninupptag förstärker fluoxetin signalöverföring mellan serotonerga celler och åstadkommer funktionella effekter till följd av ökad aktivering av serotoninreceptorer. Fluoxetin saknar signifikant affinitet för signalsubstansreceptorer inklusive kolinerga muskarinreceptorer, adrenerga receptorer eller histamin H1-receptorer och har inga direkta effekter på hjärtat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluoxetin absorberas väl efter oral tillförsel (cirka 72 %) och absorptionen påverkas inte av utfodring. Fluoxetin metaboliseras till norfluoxetin, ett ekvipotent SSRI-medel som bidrar till läkemedlets effekt.

I en 21 dagars studie administrerades fluoxetin dagligen med en dos på 0,75, 1,5 och 3,0 mg/kg kroppsvikt till laboratoriebeaglar. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) och yta under kurvan (AUC) för plasmakoncentration av fluoxetin var ungefär dosproportionerliga mellan 0,75 och 1,5 mg/kg med en större än dosproportionerlig ökning vid 3 mg/kg. Efter tillförsel kunde fluoxetin snabbt påvisas i plasma med genomsnittliga T_{max} -värden mellan 1,25 och 1,75 timmar på dag 1 och mellan 2,5 och 2,75 timmar på dag 21. Plasmanivåer sjönk snabbt med genomsnittliga $t_{1/2}$ -värden mellan 4,6 till 5,7 timmar på dag 1 och mellan 5,1 och 10,1 timmar på dag 21. Plasmanivåer av norfluoxetin påvisades sent i plasma och eliminerades långsamt med $t_{1/2}$ -värden mellan 44,2 och 48,9 timmar på dag 21. C_{max} och AUC för norfluoxetin var i allmänhet dosproportionerliga men dessa värden var 3 till 4 gånger högre på dag 21 än på dag 1.

Akkumulation av fluoxetin och norfluoxetin inträffade efter multipla doser tills jämvikt uppnåddes inom ungefär 10 dagar. Efter tillförsel av den sista dosen sjönk plasmanivåerna av fluoxetin och norfluoxetin gradvis på ett log-linjärt sätt. Elimineringstudier hos hund har visat att 29,8 % och 44 % av dosen utsöndrades i urin respektive avföring 14 dagar efter tillförsel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Sackaros
Krospovidon
Artificiell smak av nötkött
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumvätefosfatdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.
Kasta resterande tabletter i behållaren efter att hållbarhetstiden gått ut.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt.
Ta inte ut torkmedlet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnsäker förslutning, en bomullstuss och torkmedelsförpackning.

Varje burk innehåller 30 tabletter. Förpackningen innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 8 juli 2008

Datum för förnyat godkännande: 13.7.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Och

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong, 8 mg, 16 mg, 32 mg och 64 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

fluoxetin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)
16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)
32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)
64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Varje burk innehåller 30 tabletter.

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
Ges via munnen.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt.

Ta inte ut torkmedlet.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pegasus Laboratories Ireland Limited

10 McCurtain Hill

Clonakilty

County Cork

P85 K230

Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Burketikett – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

fluoxetin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)

16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)

32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)

64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 tabletter.

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Och

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund
Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

fluoxetin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)
Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)

Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)

Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203

Reconcile 16 mg tabletter: 4205

Reconcile 32 mg tabletter: 4207

Reconcile 64 mg tabletter: 4209

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund såsom destruktivt beteende, skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering. Detta läkemedel ska enbart användas i anslutning till ett beteendeförändringsprogram som rekommenderats av din veterinär.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

För att minska risken för biverkningar bör den rekommenderade dosen inte överskridas.

- Minskad aptit (inklusive anorexi), slöhet (letargi, inklusive stillhet och ökat sovande) (mycket vanliga).

- Urinvägssjukdomar (såsom infektioner i urinblåsan, onormal urinering, svårt att få fram urin), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).

- Viktförlust/nedsatt kondition, pupillutvidgning (mindre vanliga).

- Flåsning, krampanfall, kräkning (sällsynta).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Reconcile bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 eller 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör du rådfråga din veterinär som kommer att omvärdera hundens behandling.

Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan ges tillsammans med eller utan foder och är smaksatta så att de flesta hundar kommer att inta tablettens när den erbjuds av ägaren.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt. Ta inte ut torkmedlet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på burken.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.

Kassera eventuella tabletter som återstår 30 dagar efter öppnandet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten för Reconcile har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med läkemedlet.

Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnhet, illamående, takykardi och kräkningar.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några skadliga effekter på foster eller moderdjur. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honrättor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

Andra läkemedel och Reconcile:

Informera din veterinär om din hund får eller har fått andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom läkemedlet inte ska ges samtidigt som många andra läkemedel.

Reconcile bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte läkemedlet i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av levern. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering ska din veterinär underrättas omgående och symptomatisk behandling ska sättas in. Biverkningar som beskrivits ovan, inklusive krampanfall, är vanligare efter överdosering. Dessutom observerades aggressivt beteende.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

En burk per förpackning.

Tabletterna förpackas i HDPE-flaskor, varvid varje flaska innehåller 30 tabletter med en bomullstuss och torkmedelsförpackning.