

EMA/CVMP/214641/2008
EMA/V/C/000133

Kokkuvõte üldsusele

Reconcile

fluoksetiin

See on ravimi Reconcile Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Reconcile kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Reconcile kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Reconcile ja milleks seda kasutatakse?

Reconcile on veterinaarravim, mida kasutatakse nende koerte ravi soodustamiseks, kellel on omanikest, kodust või teistest koertest eraldamisel käitumisprobleemid. Need probleemid võivad olla näiteks vara lõhkumine, liigne haukumine või ulgumine ja sobimatu roojamine või urineerimine siseruumides.

Reconcilet tuleb kasutada üksnes koos käitumisteraapiaga. Ravim sisaldab toimeainena fluoksetiini.

Kuidas Reconcilet kasutatakse?

Reconcilet turustatakse tablettidena (8, 16, 32 ja 64 mg). Reconcile on retseptiravim. Kasutada tuleb koera kaalule vastava tugevusega tabletti. Reconcile tablette antakse üks kord ööpäevas. Eeldatakse, et sümptomid paranevad 1–2 nädala jooksul. Kui paranemist ei toimu 4 nädala jooksul, hindab veterinaararst ravi uuesti.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Reconcile toimib?

Fluoksetiin on antidepressant. Fluoksetiini toime seisneb neurotransmitteri serotoniini sisalduse suurendamises kesknärvisüsteemis. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Et serotoniini väike sisaldus võib olla seotud depressiooni ja ärevusega, võib selle sisalduse suurendamine aidata koertel rahuneda ja leevendada seeläbi eraldamisega seotud käitumisprobleeme.

Milles seisneb uuringute põhjal Reconcile kasulikkus?

Viidi läbi väliuuring suurel hulgal koertel, kelle eraldamisest tulenevat ärevust raviti kahes Euroopa riigis. Kõik koerad said käitumisteraapiat ja neid raviti kas Reconcile või klomipramiiniga (samuti eraldamisega seotud käitumisprobleemide ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus igas üheksas käitumisomaduses, mis oli määratletud eraldamisega seotud käitumisprobleemide näitajana. Uuring näitas, et Reconcile on sama efektiivne kui klomipramiin. 8-nädalase ravi järel paranes Reconcile ravirühmas oluliselt kaks käitumisprobleemi (sobimatu roojamine ja lõhkumine).

Mis riskid Reconcilega kaasnevad?

Reconcile kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) on isutus ja loidus. Reconcile muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 koeral 10st) on urineerimishäired (põieinfektsioon, võimetus kontrollida kuseeritust, võimetus kusepõit täielikult tühjendada ja valu või raskused urineerimisel) ning koordinatsioonihäired ja desorientatsioon.

Reconcilet ei tohi anda koertele, kes kaaluvad vähem kui 4 kg või kellel on epilepsia või varem esinenud episoodide. Seda ei tohi kasutada koertel, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või fluoksetiiniga sama klassi ravimite (serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Reconcile kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Miks Reconcile heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Reconcile kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Reconcile kohta

Euroopa Komisjon andis Reconcile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Reconcile kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Reconcile kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.