

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Reconcile

fluoxetine

Ez a dokumentum a Reconcile-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Reconcile alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Reconcile alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Reconcile és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Reconcile-t a gazdájuktól, az otthonuktól vagy más kutyáktól való szeparáció okozta magatartászavarban (szeparációs szorongás) szenvedő kutyák kezelésére alkalmazzák. Ezek a problémák megnyilvánulhatnak a környezetben végzett rombolás, a túlzott ugatás vagy vonítás, illetve a házon belül, nem megfelelő helyre történő széklet- vagy vizeletürítés formájában.

A Reconcile csak viselkedés-terápiával kombinációban alkalmazható. A készítmény hatóanyaga a fluoxetin.

Hogyan kell alkalmazni a Reconcile-t?

A Reconcile (8, 16, 32 és 64 mg-os) tabletta formájában, csak receptre kapható. A tabletta hatáserősségét a kutya testsúlyának megfelelően kell kiválasztani. A tablettát naponta egyszer kell beadni. A tünetek várhatóan 1-2 héten belül enyhülnek. Amennyiben 4 héten belül nem tapasztalható javulás, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Reconcile?

A fluoxetin egy antidepresszáns. A fluoxetin a központi idegrendszerben a szerotonin neurotranszmitter szintjének növelésével fejti ki hatását. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyeket az idegsejtek a szomszédos sejtekkel történő kommunikációhoz használnak. Mivel a szerotonin alacsony szintje

összefüggésbe hozható a depresszió és a szorongás kialakulásával, szintje növekedése következtében a kutyák nyugodtabbak lesznek, így javulnak a szeparációs problémákkal küzdő kutyák viselkedési tünetei.

Milyen előnyei voltak a Reconcile alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két európai országban sor került egy terepvizsgálatra, amelyben nagyszámú, szeparációs szorongással kezelt kutya vett részt. Minden kutya viselkedésterápiában részesült, és Reconcile vagy kломipramin (a kutyák szeparációs zavarainak kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) kezelést kapott. A fő hatékonysági mutató a kutyák szeparációs szorongására jellemző kilencféle viselkedésminta mindegyikében bekövetkezett változás volt. A vizsgálatból kiderült, hogy a Reconcile ugyanolyan hatékony, mint a kломipramin. 8 hét kezelés után a szeparációs szorongás két viselkedési tünete (a nem megfelelő helyre történő székletürítés, valamint a destruktív magatartás) jelentős mértékben javult a Reconcile-csoportban.

Milyen kockázatokkal jár a Reconcile alkalmazása?

A Reconcile leggyakoribb mellékhatásai (10 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet) az étvágytalanság és az energiahiány (letargia). A Reconcile egyéb gyakori mellékhatásai (10 kutya közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a húgyúti problémák (hólyaggyulladás, kontrollálatlan vizeletürítés, a hólyag teljes kiürítésére való képtelenség, fájdalmas és nehéz vizeletürítés), koordinációs zavar és a dezorientáció.

A Reconcile nem adható 4 kg-nál kisebb súlyú vagy epilepsziában szenvedő kutyának, illetve olyan kutyának, amelynél már előfordult görcsroham. A gyógyszer azoknak a kutyáknak sem adható, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal vagy bármely más összetevővel, illetve a fluoxetinnel azonos osztályba (szerotonin-újrafelvételt gátlók) tartozó gyógyszerekkel szemben.

A Reconcile alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a Reconcile forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Reconcile alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Reconcile-lel kapcsolatos egyéb információ

2008. július 8-án az Európai Bizottság a Reconcile-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Reconcile-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Reconcile-lel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.