

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

Povzetek EPAR za javnost

Reconcile

fluoksetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Reconcile. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Reconcile naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Reconcile in za kaj se uporablja?

Reconcile je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja kot dodatek pri zdravljenju psov z vedenjskimi težavami, nastalimi zaradi ločitve od lastnika, doma ali drugih psov. Te motnje lahko obsegajo uničevanje lastnine, pretirano lajanje ali zavijanje in neprimerno odvajanje blata ali vode v notranjih prostorih.

Zdravilo Reconcile se lahko daje samo v kombinaciji z vedenjsko terapijo. Vsebuje zdravilno učinkovino fluoksetin.

Kako se zdravilo Reconcile uporablja?

Zdravilo Reconcile je na voljo v obliki tablet (8, 16, 32 in 64 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Izbrana jakost tablete je odvisna od telesne mase psa. Tablete se dajejo enkrat na dan. Izboljšanje simptomov se pričakuje v enem do dveh tednih. Če po štirih tednih ni izboljšanja, naj veterinar zdravljenje ponovno pretehta.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Reconcile deluje?

Fluoksetin je antidepresiv. Deluje tako, da poveča ravni živčnega prenašalca serotonina v osrednjem živčnem sistemu. Živčni prenašalec je snov, ki omogoča medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Nizke ravni serotonina so lahko povezane z depresijo in anksioznostjo, zato lahko njihovo zvišanje psom pomaga, da se umirijo, s čimer se izboljša njihovo vedenje, nastalo zaradi težav, povezanih z ločitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Reconcile izkazalo v študijah?

V dveh evropskih državah je bila opravljena terenska študija z velikim številom psov, ki so bili zdravljeni zaradi anksioznosti, povezane z ločitvijo. Vsi psi so prejeli vedenjsko terapijo in bodisi zdravilo Reconcile ali klomipramin (drugo vrsto zdravila, ki se uporablja za zdravljenje psov z vedenjskimi težavami, povezanimi z ločitvijo). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v vsakem od devetih različnih vedenjih, ki so značilne za anksioznost, povezano z ločitvijo, pri psih. Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Reconcile enako učinkovito kot klomipramin. Po osmih tednih zdravljenja so v skupini, ki je prejela Reconcile, opazili občutno izboljšanje dveh vzorcev anksioznega vedenja, povezanega z ločitvijo (neprimerno odvajanje blata in uničevalno vedenje).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Reconcile?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Reconcile (ki lahko prizadenejo več kot 1 psa od 10) so izguba teka in letargija (pomanjkanje energije). Drugi pogosti neželeni učinki zdravila Reconcile (ki lahko prizadenejo največ 1 psa od 10) so težave pri uriniranju (vnetje mehurja, pomanjkljiv nadzor nad uhajanjem urina, nesposobnost popolne izpraznitve mehurja ter bolečina in težavno uriniranje), pa tudi zmanjšana koordinacija gibov in izguba orientacije.

Zdravilo Reconcile se ne sme dajati psom, ki tehtajo manj od 4 kg, ali psom z epilepsijo oziroma napadi v anamnezi. Prav tako se ne sme uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino, katero koli drugo sestavino zdravila ali zdravila iz istega razreda, kot je fluoksetin (zaviralci ponovnega privzema serotonina).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Reconcile, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če zdravilo nenamerno zaužije človek, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Reconcile odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Reconcile večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Reconcile?

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Reconcile, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Reconcile je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Reconcile naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen avgusta 2016.