

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Reconcile 8 mg: Fluoxetinum 8 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 16 mg: Fluoxetinum 16 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 32 mg: Fluoxetinum 32 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 64 mg: Fluoxetinum 64 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Kropenaté, světle hnědé až hnědé kulaté žvýkácí tablety, na jedné straně vypouklé s číslem (podle tohoto seznamu):

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 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivým a nevhodným chováním (hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením) a pouze v kombinaci s technikami pro úpravu chování.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.

Nepoužívat u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla zjišťována u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených přípravkem Reconcile vyskytnout záchvaty. Pokud se vyskytnou, je třeba léčbu zastavit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším symptomům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aby bylo sníženo na minimum riziko nežádoucích účinků, nesmí být překročeno doporučené dávkování.

- Snížená chuť k jídlu (včetně anorexie), letargie (velmi časté).
- Poruchy močových cest (cystitida, močová inkontinence, zadržování moči, bolestivé močení), příznaky centrální nervové soustavy (nekoordinovanost, dezorientace) (časté).
- Úbytek na váze / ztráta kondice, mydriáza (neobvyklé).
- Lapání po dechu, záchvaty, zvracení (vzácné).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyl zjištěn žádný účinek na reprodukční schopnost u krysích samců a samic.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Reconcile by se neměl podávat současně s léčivými veterinárními přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazinem nebo chlorpromazinem).

Nepoužívejte přípravek současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralinem) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochloridem selegilinu (L-deprenylem), amitrazem] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylinem a klomipraminem).

Po vysazení léčby přípravkem je třeba dodržet 6týdenní interval na vyplavení před podáním jakéhokoli léčivého veterinárního přípravku, který by mohl vykazovat nežádoucí interakci s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován enzymovým systémem P-450, přesná izoforma u psů je však neznámá. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně spolu s jinými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek Reconcile by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle této tabulky dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablet (mg)	Počet tablet denně
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 zlepšení stavu za použití přípravku lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud není zaznamenáno žádné zlepšení do 4 týdnů, mělo by být přehodnoceno řešení daného případu. Klinické studie ukázaly, že se projevila příznivá reakce po dobu až 8 týdnů léčby fluoxetinem.

Tablety Reconcile mohou být podávány s krmivem nebo bez něj. Tablety jsou ochuceny a většina psů je ochotně zkonsumuje, pokud jim je podá majitel.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu. Na konci léčby není třeba dávky postupně snižovat nebo redukovat díky dlouhému biologickému poločasu tohoto veterinárního léčivého přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U dávek překračujících doporučené dávkování jsou zhoršeny zjištěné vedlejší účinky léčivé dávky včetně záchvatů. Navíc bylo pozorováno agresivní chování. V klinických studiích se tyto vedlejší účinky okamžitě zastavily po intravenózním podání standardní dávky diazepamu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI).
ATCvet kód: QNO6ABO3

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bylo zjištěno, že fluoxetin a jeho aktivní metabolit nor-fluoxetin jsou vysoce selektivní inhibitory absorpce serotoninu jak *in vitro*, tak *in vivo*. Fluoxetin nepůsobí jako sedativum. Fluoxetin brání absorpci katecholaminu pouze při vysokých koncentracích *in vitro* a nemá žádné účinky na absorpci katecholaminu *in vivo* v dávkách, které se používají k zabránění absorpce serotoninu. V důsledku zabránění absorpce serotoninu zlepšuje fluoxetin serotonergní nervový přenos a vyvolává funkční

účinky způsobené zvýšenou aktivací receptorů serotoninu. Fluoxetin nemá žádnou významnou afinitu pro receptory nervových mediátorů včetně muskarinového cholinergního receptoru, adrenergických receptorů nebo histaminergních H1 receptorů a nemá přímé účinky na srdce.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fluoxetin je dobře vstřebáván po perorálním podání (přibližně 72 %) a absorpce není ovlivňována krměním. Fluoxetin je metabolizován na norfluoxetin, ekvipotentní SSRI, který přispívá k účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

V 21denní studii byl fluoxetin podáván denně v dávkách 0,75, 1,5 a 3,0 mg/kg živé hmotnosti laboratorním bíglům. Maximální plazmatická koncentrace (c_{max}) a plocha pod časovou křivkou plazmatické koncentrace (AUC) u fluoxetinu byly přibližně úměrné dávkám mezi 0,75 a 1,5 mg/kg, s větším nárůstem než úměrným dávkám při 3 mg/kg. Po podání se fluoxetin rychle objevil v plazmě s průměrnými hodnotami t_{max} sahajícími od 1,25 do 1,75 hodin 1. den a od 2,5 do 2,75 hodin 21. den. Plazmatické hladiny rychle klesaly s průměrnými hodnotami $t_{1/2}$ sahajícími od 4,6 do 5,7 hodin 1. den a od 5,1 do 10,1 hodin 21. den. Plazmatické hladiny norfluoxetinu se v plazmě objevovaly pomalu a byly pomalu eliminovány s hodnotami $t_{1/2}$ sahajícími od 44,2 do 48,9 hodin 21. den. C_{max} a AUC norfluoxetinu byly obecně proporcionální dávkám, ale tyto hodnoty byly 3krát až 4krát vyšší 21. den než 1. den.

K akumulaci fluoxetinu a norfluoxetinu docházelo po několika dávkách až do dosažení stabilního stavu přibližně během 10 dnů. Po podání poslední dávky plazmatické hladiny fluoxetinu a norfluoxetinu trvale klesaly log-lineárním způsobem. Eliminační studie u psů prokázaly, že 29,8 % a 44 % dávky bylo vyloučeno močí a výkaly do 14 dnů po dávkování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Sacharóza (jako stlačitelný cukr)
Krospovidon
Umělé hovězí aroma
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Stearan hořečnatý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Zlikvidujte veškeré tablety, které zbydou v obalu po uplynutí doby použitelnosti.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, vatový smotek a desikant..

Každá lahvička obsahuje 30 tablet.
Velikost balení: jedna lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/07/2008
Datum posledního prodloužení: 13/07/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější kartonový obal 8 mg, 16 mg, 32 mg a 64 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkáci tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkáci tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkáci tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkáci tablety pro psy

fluoxetinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

Každá lahvička obsahuje 30 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 30 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FORTE Healthcare ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Označení na lahvičce - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkácí tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkácí tablety pro psy

fluoxetinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

30 tablet.

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

fluoxetinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Reconcile 8 mg: Fluoxetinum 8 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 16 mg: Fluoxetinum 16 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 32 mg: Fluoxetinum 32 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)
Reconcile 64 mg: Fluoxetinum 64 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Kropenaté, světle hnědé až hnědé kulaté žvýkací tablety, na jedné straně vypouklé s číslem (podle tohoto seznamu):

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

4. INDIKACE

Používají se jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivými a hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením. Tento přípravek je třeba používat pouze v kombinaci s programem pro změny chování, doporučeným vašim veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.

Nepoužívat u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aby bylo sníženo na minimum riziko nežádoucích účinků, nesmí být překročeno doporučené dávkování.

- Snížená chuť k jídlu (včetně anorexie), letargie (včetně netečnosti a zvýšené potřeby spánku) (velmi časté).
- Poruchy močových cest (např. infekce močového měchýře, nepravidelné močení, nepříjemné pocity při močení), příznaky centrální nervové soustavy (nekoordinovanost, dezorientace) (časté).
- Úbytek na váze / ztráta kondice, rozšíření zornice (neobvyklé).
- Lapání po dechu, záchvaty, zvracení (vzácné)

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Reconcile by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle této tabulky dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablet (mg)	Počet tablet denně
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 zlepšení stavu při užívání přípravku lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud není zaznamenáno žádné zlepšení do 4 týdnů, obraťte se na svého veterinárního lékaře, který přehodnotí léčení psa.

Klinické studie ukázaly, že se projevila příznivá reakce po dobu až 8 týdnů léčby fluoxetinem.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety by měly být podávány perorálně s krmivem nebo bez něj. Tablety jsou ochuceny a většina psů je ochotně zkonsumuje, pokud jim je podá majitel.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysušecí činidlo.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

Po uplynutí 30 dnů od otevření zlikvidujte veškeré zbývající tablety.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost a účinnost přípravku Reconcile nebyla zjišťována u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených přípravkem vyskytnout záchvaty. Pokud se vyskytnou záchvaty, musí se léčba ukončit.

Tablety se nesmí používat u psů s epilepsií a záchvaty v minulosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším symptomům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyl zjištěn žádný účinek na reprodukční schopnost u krysích samců a samic.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte svého veterinárního lékaře o tom, jestli váš pes dostává nebo dostával jakékoli jiné léky, i nepředepsané, neboť přípravek se nesmí podávat současně s mnoha jinými léky.

Reconcile by se neměl podávat současně s léčivými veterinárními přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazin nebo chlorpromazin).

Nepoužívejte přípravek současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralinem) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochloridem selegilinu (L-deprenylem), amitrazem] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylinem a klomipraminem).

Po vysazení léčby přípravkem je třeba dodržet 6týdenní interval bez léčby před podáním jakéhokoli léčivého veterinárního přípravku, který by mohl vykazovat nežádoucí interakci s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován játry. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně spolu s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování je nutno se okamžitě obrátit na veterinárního lékaře a zahájit symptomatickou terapii. Nežádoucí reakce, jak jsou popsány výše, včetně záchvatů, jsou běžnější po předávkování. Kromě toho bylo pozorováno agresivní chování.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Jedna lahvička v krabičce.

Tablety jsou baleny v lahvičkách z vysokohustotního polyetylenu (HDPE). Každá lahvička obsahuje 30 tablet, vatový smotek a desikant.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 30
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7552 9413
info@salfarm.com

Deutschland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

España

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
España
Tel: + 34 918 440 273
vetnova@vetnova.net

France

Axience SAS
Tour Essor – 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10
contact@axience.fr

Ireland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Nederland

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tel: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet
Rosenbach 121
A-9183 Rosenbach
Tel: +43 4253/31095
office@powervet.at

Portugal

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Espanha
Tel: +351 938 116 105
vetnova@vetnova.net

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A 5
FI-00380 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

Italia

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
Spagna
Tel: + 39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

United Kingdom (Northern Ireland)

Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: +441292800013
Enquiries@fortehealthcare.com