

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Reconcile 8 mg: fluoksetin 8 mg (tilsvarende 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)
Reconcile 16 mg: fluoksetin 16 mg (tilsvarende 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)
Reconcile 32 mg: fluoksetin 32 mg (tilsvarende 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)
Reconcile 64 mg: fluoksetin 64 mg (tilsvarende 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Spettete, gyllenbrune til brune, runde tyggetabletter, preget med et tall på den ene siden (som angitt nedenfor):

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte lidelser som viser seg ved destruktiv og uegnet atferd (bjeffing/uling og upassende defekasjon og/eller urinering) og kun i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet fluoksetin eller andre selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten til produktet er ikke dokumentert hos hunder som er under 6 måneder gamle, eller som veier under 4 kg.

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med Reconcile. Behandlingen bør stanses hvis anfall inntreffer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. De vanligste symptomene forbundet med overdose hos mennesker omfatter anfall, søvnighet, kvalme, takykardi og oppkast.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

For å minimere risikoen for bivirkninger må anbefalt dose ikke overskrides.

- Redusert appetitt (inkludert anoreksi), letargi (svært vanlig).
- Urinveislidelser (cystitt, urininkontinens, urinretensjon, stranguri), effekter på sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering) (vanlig).
- Vekttap/kondisjonstap, mydriasis (mindre vanlig).
- Tung pust, anfall, oppkast (sjeldent).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det ble ikke påvist noen effekt på reproduksjonsevnen hos hann- og hunnrotter.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Reconcile bør ikke gis samtidig med veterinærpreparater som senker terskelen for sentralnervøst utløste kramper (f.eks. fenotiaziner som acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoksidasehemmere (MAOI) (f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz) eller trisykliske aminer (TCA) (f.eks. amitriptylin og klomipramin).

Etter seponering av behandlingen med produktet bør det p.g.a. lang utskillelsestid gå 6 uker før administrasjon av veterinærpreparater som kan interagere med fluoksetin eller dets metabolitt, norfluoksetin

Fluoksetin metaboliseres hovedsakelig av P-450-enzymssystemet, selv om den eksakte isoformen hos hunder ikke er kjent. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Reconcile skal administreres oralt i én daglig dose på 1 til 2 mg/kg kroppsvekt i henhold til doseringstabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg)	Antall tabletter per dag
4 – 8	Reconcile 8 mg tabletter	1
> 8 – 16	Reconcile 16 mg tabletter	1
> 16 – 32	Reconcile 32 mg tabletter	1
> 32 – 64	Reconcile 64 mg tabletter	1

Klinisk forbedring med produktet forventes innen 1 til 2 uker. Hvis ingen forbedring merkes innen 4 uker, bør behandlingen revurderes. I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin.

Reconcile-tabletter kan tas samtidig med, eller utenom måltider. Tablettene har smakstilsetning, og de fleste hunder spiser dem når eieren tilbyr dem.

Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gis som forskrevet. På grunn av den lange halveringstiden til dette veterinærpreparatet, er det ikke nødvendig å fase ut eller redusere dosene ved avsluttet behandling .

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved doser som overskrider anbefalt dose, forsterkes de bivirkninger som kan observeres ved terapeutisk dose, inkludert anfall. I tillegg er aggressiv atferd observert. I kliniske studier opphørte disse effektene umiddelbart etter intravenøs administrasjon av en standarddose med diazepam.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI).
ATCvet-kode: QN06AB03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fluoksetin og dets aktive metabolitt norfluoksetin er påvist å være svært selektive hemmere av serotoninopptak både *in vitro* og *in vivo*. Fluoksetin virker ikke som et sedativ. Fluoksetin hemmer katekolaminopptaket kun ved høye konsentrasjoner *in vitro*, og påvirker ikke katekolaminopptaket *in vivo* ved doser som brukes til å hemme serotoninopptaket. Som et resultat av at serotoninopptaket hemmes, forsterker fluoksetin den serotonerge neurotransmisjonen og produserer funksjonelle effekter på grunn av økt aktivering av serotoninreseptorer. Fluoksetin har ikke signifikant affinitet for neurotransmitterreseptorer, inkludert muskarinkolinerg reseptor, adrenerge reseptorer eller histaminerger H1-reseptorer, og har ikke direkte effekter på hjertet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fluoksetin absorberes godt etter oral administrasjon (omtrent 72 %), og absorpsjonen påvirkes ikke av føring. Fluoksetin metaboliseres til norfluoksetin, en ekvipotent SSRI som bidrar til effekten av veterinærpreparatet.

Ved en studie over 21 dager ble fluoksetin administrert daglig med en dose på 0,75, 1,5 eller 3,0 mg/kg kroppsvekt til laboratoriebeagler. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) og området under tidskurven for plasmakonsentrasjon (AUC) for fluoksetin var omtrent doseproporsjonal mellom 0,75 og 1,5 mg/kg, med en mer enn doseproporsjonal økning ved 3 mg/kg. Etter administrasjon, var fluoksetin lett påviselig i plasma, med gjennomsnittlige T_{max} -verdier i området 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmanivåene ble raskt redusert, med gjennomsnittlige $t_{1/2}$ -verdier i området 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoksetinnivået bygde seg langsomt opp i plasma og ble eliminert langsomt, med $t_{1/2}$ -verdier i området fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21. C_{max} og AUC for norfluoksetin var vanligvis doseproporsjonal, men disse verdiene var 3 til 4 ganger høyere på dag 21 enn på dag 1.

Fluoksetin og norfluoksetin ble akkumulert etter multiple doser, frem til steady-state ble oppnådd innen omtrent 10 dager. Etter administrasjon av siste dose, gikk plasmanivåene av fluoksetin og norfluoksetin jevnt nedover på log-lineær måte. Elimineringstudier hos hunder har vist at henholdsvis 29,8 % og 44 % av dosen ble utskilt i urin og faeces innen 14 dager etter dosering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Sukrose (som kompressibelt sukker)
Krysspovidon
Kunstig kjøttsmak
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager. Kast eventuelle gjenværende tabletter i beholderen etter at holdbarhetstiden har gått ut.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i original beholder. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Ikke fjern tørkemiddelet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit flaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE) med et barnesikret lokk, bomull og en pakke tørkemiddel.
Hver flaske inneholder 30 tabletter.
Pakningsstørrelse på en flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2008
Dato for siste fornyelse: 13/07/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.