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 tyggetablett inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrystallinsk
Sukrose (som kompressibelt sukker)
Krysspovidon
Kunstig kjøttsmak
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Magnesiumstearat

Spettet, gyllenbrune til brune, runde tabletter, som er preget med et nummer på ene siden (som oppført nedenfor):
8 mg tabletter: 4203
16 mg tabletter: 4205
32 mg tabletter: 4207
64 mg tabletter: 4209

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 atferds modifiserende teknikker.

3.3 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 serotonin-reopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Spesielle advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med preparatet. Behandlingen bør i så fall stanses.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målart: Hund

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert appetitt (inkludert anoreksi) Letargi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Urinveislidelser (cystitt, urininkontinens, urinretensjon, stranguri) Symptomer fra sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Vekttap/kondisjonstap Mydriasis
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pesing Anfall Oppkast
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Bruk til drektige og diegivnende dyr er 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.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

Etter seponering av behandlingen med preparatet 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-enzymsystemet, selv om den eksakte isoformen hos hunder ikke er kjent. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet 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 preparatet 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.

Preparatet 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 preparatet, er det ikke nødvendig å fase ut eller redusere dosene ved avsluttet behandling .

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved doser som overskrider anbefalt dose (over 1 til 2 mg/kg kroppsvekt), 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN06AB03

4.2 Farmakodynamikk

Fluoksetin og dets aktive metabolitt norfluoksetin er vist 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 nevrotransmisjonen og produserer funksjonelle effekter på grunn av økt aktivering av serotoninreseptorer. Fluoksetin har ikke signifikant affinitet for nevrotransmitterreseptorer, inkludert muskarinkolinerg reseptor, adrenerge reseptorer eller histaminerge H1-reseptorer, og har ikke direkte effekt på hjertet.

4.3 Farmakokinetikk

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

I 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 arealet under kurven (AUC) for plasmakonsentrasjon 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 $t_{½}$-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 $t_{½}$-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. Elimineringsstudier hos hunder har vist at henholdsvis 29,8 % og 44 % av dosen ble utskilt i urin og avføring innen 14 dager etter dosering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager. Kast eventuelle gjenværende tabletter i beholderen etter at holdbarhetstiden har gått ut.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.
Oppbevares i original beholder. Hold tablettbeholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Ikke fjern tørkemiddelet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).