

SE

DK

NO

02026074

Rev: 3. 01-2023

Reconcile®

SE BIPACKSEDEL**Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund****Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund****Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund****Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane, Naul, Co. Dublin
IrelandTillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstats:FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÅKEMEDELTS NAMN

Reconcile 8 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 16 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 32 mg tuggtabletter för hund

Reconcile 64 mg tuggtabletter för hund

fluoxetin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)

Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)

Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)

Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

Spräckliga, mellanbruna till bruna runda tuggtabletter, präglade med ett nummer på en sida (enligt nedan):

Reconcile 8 mg tabletter: 4203

Reconcile 16 mg tabletter: 4205

Reconcile 32 mg tabletter: 4207

Reconcile 64 mg tabletter: 4209

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)
Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund såsom destruktivt beteende, skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering. Detta läkemedel ska enbart användas i anslutning till ett beteendeförändringsprogram som rekommenderats av din veterinär.**5. KONTRAINDIKATIONER**
Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

Använd inte till hundar med epilepsi eller till hundar med en historik av krampanfall.

Använd inte vid överkänslighet mot fluoxetin eller andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel) eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR
För att minska risken för biverkningar bör den rekommenderade dosen inte överskridas.

- Minskad aptit (inklusive anorexi), slöhet (letargi, inklusive stillhet och ökat sovande) (mycket vanliga).

- Urinvägssjukdomar (såsom infektioner i urinblåsan, onormal urinering, svårt att få fram urin), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).

- Viktförlust/nedsatt kondition, pupillutvidgning (mindre vanliga).

- Flåsning, krampanfall, kräkning (sällsynta).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av

10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, rapportera din veterinär

7. DJURSLAG
Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Reconcile bör administreras peroralt med en dos dagligen på 1 till 2 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tablettstyrka (mg)	Antal tabletter per dag
4-8	Reconcile 8 mg tablett	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablett	1

Klinisk förbättring med läkemedlet förväntas inom 1 eller 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör du rådfråga din veterinär som kommer att omvärdera hundens behandling.

Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin. Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Tabletterna kan ges tillsammans med eller utan foder och är smaksatta så att de flesta hundar kommer att inta tabletten när den erbjuds av ägaren.**10. KARENSTID(ER)**
Ej relevant.**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst

30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara burken ordentligt försluten för att skydda från fukt. Ta inte ut torkmedlet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på burken. Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.

Kassera eventuella tabletter som återstår 30 dagar efter öppnandet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten för Reconcile har inte fastställts hos hundar under 6 månaders ålder eller som väger mindre än 4 kg.

Även om det är sällsynt kan krampanfall inträffa hos hundar som behandlas med läkemedlet. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnlighet, illamående, takykardi och kräkningar.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning och användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Laboratiestudier på rätta och kanin har inte visat några skadliga effekter på foster eller moderdjur. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honrättor har rapporterats.

Använd inte till avelsdjur.

Andra läkemedel och Reconcile:
Informera din veterinär om din hund får eller har fått andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom läkemedlet inte ska ges samtidigt som många andra läkemedel.

Reconcile bör inte ges samtidigt med läkemedel som sänker anfallströskeln (t.ex. fenotiaziner såsom acepromazin och klorpromazin).

Använd inte läkemedlet i samband med andra serotoninmedel (t.ex. sertralin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) [t.ex. selegilinhydroklorid, amitraz] eller tricykliska aminer (TCA) (t.ex. amitriptylin och klomipramin).

En washout-period på 6 veckor bör användas efter utsättning av behandling med läkemedlet före administrering av ett läkemedel som kan interagera negativt med fluoxetin eller dess metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseras till stor del av levern. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Vid oavsiktlig överdosering ska din veterinär underrättas omgående och symtomatisk behandling ska sättas in. Biverkningar som beskrivits ovan, inklusive krampanfall, är vanligare efter överdosering. Dessutom observerades aggressivt beteende.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÅKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16/06/2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

En burk per förpackning.

Tabletterna förpackas i HDPE-flaskor, varvid varje flaska innehåller 30 tabletter med en bomullstuss och torkmedelsförpackning.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Reconcile®

DK INDLÆGSSEDEL**Reconcile 8 mg tyggetabletter til hunde****Reconcile 16 mg tyggetabletter til hunde****Reconcile 32 mg tyggetabletter til hunde****Reconcile 64 mg tyggetabletter til hunde****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane, Naul, Co. Dublin
IrelandFremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hunde

Reconcile 16 mg tyggetabletter til hunde

Reconcile 32 mg tyggetabletter til hunde

Reconcile 64 mg tyggetabletter til hunde

fluoxetin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Reconcile er en plettet, lysebrun til brun, rund tyggetablet indeholdende:

Reconcile 8 mg: fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 16 mg: fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 32 mg: fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)

Reconcile 64 mg: fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Plettede, lysebrune til brune runde tyggetabletter, præget på den ene side med et nummer (som listet nedenfor):
Reconcile 8 mg tabletter: 4203
Reconcile 16 mg tabletter: 4205
Reconcile 32 mg tabletter: 4207

Reconcile 64 mg tabletter: 4209

4. INDIKATIONER

Anvendes som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, såsom destruktion og vokalisation og upassende defækation og/eller urinering. Dette produkt bør kun anvendes i forbindelse med et modifikationsprogram for adfærd anbefalet af Deres dyrlæge.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg.

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller en anamnese med krampeanfald. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

For at minimere risikoen for bivirkninger, bør den anbefalede dosis ikke overskrides.

- Nedsat appetit (inklusive anoreksi); apati (inklusive ro og øget søvn) (meget almindelige).

- Urinvejslidelser (såsom blæreinfektioner, uregelmæssig vandladning, ubehag ved vandladning); tegn i centralnervesystemet (inkoordination, desorientering) (almindelige).

- Vægttab/konditionstab; dilatering af øjets pupiller (ikke almindelige).

- Stønnen, krampeanfald, opkastning (sjældne).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Reconcile bør gives peroralt med en én gang daglig dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. dag
4-8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinisk forbedring med produktet forventes inden for 1 eller 2 uger. Hvis der ikke ses forbedring inden for 4 uger rådspørges dyrlægen, som så skal re-evaluere hundens behandling.

Kliniske studier har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Tabletterne bør gives peroralt med eller uden foder. Tabletten er tilsat aromastoffer, så de fleste hunde vil indtage tabletten, når den gives af ejeren.

10. TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale beholder. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørremidlet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Holdbarhed efter første åbning: 30 dage.

Kassér alle tabletter, som er tilovers 30 dage efter åbning.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart

Sikkerheden ved Reconcile er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 6 måneder gamle og vejer mindre end 4 kg.

Omend sjældne kan krampeanfald forekomme hos hunde, der behandles med produktet. Behandling skal stoppes, hvis krampeanfald forekommer.

Tabletterne bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller en anamnese med krampeanfald.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse ved et hædeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer forbundet med overdosering krampeanfald, somnolens, kvalme, takykardi og opkastning.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og laktation frarådes.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toxicitet eller maternel toxicitet. Der blev ikke bemærket nogen virkning på den reproduktive kapacitet hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Underret Deres dyrlæge, hvis Deres hund får eller har fået nogen anden medicin, også uden recept, da produktet ikke bør gives på samme tid som mange andre lægemidler.

Reconcile bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der skal gennemføres et 6 ugers udvaskningsinterval efter afbrydelse af behandling med produktet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der på uheldig måde kan interagere med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseres hovedsageligt i leveren. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
I tilfælde af overdosering ved et uheld bør du kontakte dyrlægen med det samme, og symptomatisk behandling bør indledes. Bivirkninger som beskrevet ovenfor, inklusive krampeanfald, er mere almindelige efter overdosis. Desuden blev aggressiv adfærd observeret.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere frarådes.

findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN
16/06/2021

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

15. ANDRE OPLYSNINGER
Pakningsstørrelser:

Én flaske pr. æske.

Tabletterne er pakket i flasker af polyethylen med høj densitet (HDPE), der hver indeholder 30 tabletter, vat og en tørrekapsel

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Reconcile®

NO PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse:
FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane, Naul, Co. Dublin
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland

2. 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
fluoksetin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

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)

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

4. INDIKASJON(ER)

Et hjelpemiddel ved behandling av hunder mot lidelser som henger sammen med atskillelse fra eieren, som destruktiv atferd, bjeffing/uling og at hunden gjør fra seg eller urinerer der den ikke skal. Dette produktet må kun brukes sammen med et program som tar sikte på å endre hundens atferd, som anbefalt av din veterinær.

5. KONTRAINDIKASJONER
Må ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

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

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

6. BIVIRKNINGER

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

- Redusert appetitt (inkludert anoreksi), sløvhet (inkludert unormal ro og økt søvnbehov) (svært vanlig).

- Urinveislidelser (som blærebetennelse, uregelmessig urinering, ubehag ved urinering), effekter på sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering) (vanlig).

- Vekttap/kondisjonstap, utvidede pupiller (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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Reconcile skal gis i munnen 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 du kontakte veterinæren, som da må vurdere om behandlingen av hunden skal endres.

I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin. Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gi som forskrevet.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene gis i munnen samtidig med, eller utenom smakstilsetninger slik at de fleste hunder vil spise tabletten når den gis av eieren.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i original beholder.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Ikke fjern tørkemiddelet.

Brug ikke dette

veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken. Holbarhet etter anbrudd av beholdere: 30 dager. Kast eventuelle gjenværende tabletter etter 30 dager fra flasken ble åpnet.

12. SPESIELLE ADVARSLER
Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Sikkerheten til Reconcile 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 produktet. Behandlingen bør stanses hvis anfall inntreffer. Tabletter skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Spesielle forholdsregler for personen 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, unormalt rask hjerterytme og oppkast.

Drektighet og diegiving:

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 reproduksjonsevnens hos hann- og hunnrotter.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informer veterinæren hvis hunden får, eller har fått, andre legemidler, også reseptfrie, da produktet ikke skal gis samtidig med mange andre medisiner.

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

Produktet skal ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminokidasehemmere (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 leveren. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved en utilsiktet overdose må veterinæren kontaktes umiddelbart slik at behandling av symptomene kan igangsettes. Bivirkninger som er beskrevet over, inkludert anfall, er mer vanlig etter en overdose. I tillegg ble det observert aggressiv atferd.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LÆGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
16/06/2021

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

15. YTTERLIGERE OPLYSNINGER
INFORMASJON
Pakningsstørrelser:

En flaske per eske.

Tablettene er pakket i en polyetylen-flaske med høy tetthet (HDPE). Hver flaske inneholder 30 tabletter, bomull og en pakke tørkemiddel.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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