

## INDLÆGSSEDDEL:

### 1. 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

### 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

#### Aktivt stof:

8 mg: Fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)  
16 mg: Fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)  
32 mg: Fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)  
64 mg: Fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Plettede, lysebrune til brune runde tyggetabletter, påtrykt på den ene side med et tal (som listet nedenfor):

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

### 3. Dyrearter

Til hunde

#### **4. Indikationer**

Anvendes som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, såsom destruktiv adfærd og vokalisation og uhensigtsmæssig defækation og/eller urinering. Dette veterinærlægemiddel bør kun anvendes i forbindelse med adfærdstræning anbefalet af dyrlægen.

#### **5. Kontraindikationer**

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

Må ikke anvendes til hunde med epilepsi eller med en sygdomshistorik (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. Særlige advarsler**

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Der kan i sjældne tilfælde forekomme krampeanfald hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet. Behandling skal stoppes, hvis der opstår krampeanfald.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt 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, døsigthed (somnolens, kvalme, hurtig hjerterytme (takykardi) og opkastning.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der blev ikke bemærket nogen virkning på reproduktionsevnen hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informer din dyrlæge, hvis din hund får eller har fået anden medicin, også uden recept, da veterinærlægemidlet ikke bør gives sammen med mange andre lægemidler.

Veterinærlægemiddelet 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 bør holdes en pause på 6 uger efter afslutning af behandling med veterinærlægemidlet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der kan interagere negativt med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin omsættes hovedsageligt af et enzym i levers (P-450 enzymssystemet), selvom den nøjagtige isoform hos hunde er ukendt. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

#### Overdosis:

I tilfælde af overdosering ved et uheld skal dyrlægen kontaktes med det samme, og symptomatisk behandling skal indledes. Bivirkninger som beskrevet nedenfor, inklusive krampeanfald, er mere almindelige efter overdosis. Desuden blev aggressiv adfærd observeret. I kliniske studier ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter: Hunde.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Nedsat appetit (inklusive ophørt ædelyst (anoreksi)); apati (inklusive rolig adfærd og øget søvnbehov)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Urinvejslidelser (som blærebetændelse, uregelmæssig vandladning, ubehag ved vandladning); symptomer fra centralnervesystemet (inkoordination, desorientering)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Vægttab/konditionstab; udvidelse af pupiller
Sjældnen (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Gispen, krampeanfald, opkastning

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger} [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Veterinærlægemiddel bør gives i munden (oralt) én gang daglig i en 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 spørges dyrlægen til råds, for at revurdere hundens behandling.

Ved kliniske studier er der påvist positiv respons ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin. Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret. Ved afslutningen af behandlingen er det ikke nødvendigt at gradvist nedsætte eller reducere doseringer, grundet dette veterinærlægemiddels lange halveringstid.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Tabletterne kan gives oralt både med eller uden foder. Tabletten er tilsat smagsstof, så de fleste hunde vil indtage tabletten, når den gives af ejeren.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder. Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørremidlet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre æske og tabletbeholderen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

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

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/08/080/001 – 004

Hver tabletbeholder indeholder 30 tabletter, er pakket i en papkasse.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

05-08-2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

FORTE Healthcare Ltd.  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

##### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

FORTE Healthcare Ltd.  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Ireland  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

##### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

#### **Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19 DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)