

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

8 mg: fluoxetin 8 mg (motsvarande 9,04 mg fluoxetinhydroklorid)
16 mg: fluoxetin 16 mg (motsvarande 18,08 mg fluoxetinhydroklorid)
32 mg: fluoxetin 32 mg (motsvarande 36,16 mg fluoxetinhydroklorid)
64 mg: fluoxetin 64 mg (motsvarande 72,34 mg fluoxetinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Sackaros
Krospovidon
Artificiell smak av nötkött
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumvätefosfatdihydrat
Magnesiumstearat

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

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund som yttrar sig i form av destruktivt och olämpligt beteende (skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering) och enbart i kombination med beteendeförändrande tekniker.

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för läkemedlet 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 administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Hos människa omfattar de flesta vanliga symtom som förknippas med överdosering krampanfall, sömnighet, illamående, takykardi och kräkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskad aptit (inklusive anorexi) Letargi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Urinvägssjukdomar (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri) Påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Viktförlust/nedsatt kondition Mydriasis
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Flåsning Krampanfall Kräkning
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Inga effekter på den reproduktiva förmågan hos han- eller honråttor har rapporterats.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet 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 enzysystemet P-450, även om den exakta isoformen hos hund är okänd. Fluoxetin bör därför användas med försiktighet tillsammans med andra läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet 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 till 2 veckor. Om ingen förbättring ses inom 4 veckor bör utredning och uppföljning omvärderas. Kliniska studier har demonstrerat ett fördelaktigt svar för upp till 8 veckors behandling med fluoxetin.

Läkemedlet kan ges tillsammans med eller utan foder. Tabletterna är smaksatt och de flesta hundar äter tabletten när den ges av ägaren.

Om en dos glöms bort bör nästa planerade dos administreras enligt ordinationen. Tack vare läkemedlets långa halveringstid är det inte nödvändigt att trappa ned eller minska dosen i slutet av behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen (som överskrider 1 till 2 mg/kg kroppsvikt) förvärras rapporterade biverkningar, däribland krampanfall, vid terapeutiska doser. Dessutom observerades aggressivt beteende. I kliniska studier upphörde dessa biverkningar omedelbart efter intravenös tillförsel av en standarddos med diazepam.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN06AB03

4.2 Farmakodynamiska egenskaper

Fluoxetin och dess aktiva metabolit norfluoxetin har visats vara starkt selektiva serotoninupptagshämmare både *in vitro* och *in vivo*. Fluoxetin verkar inte som ett lugnande medel. Fluoxetin hämmar endast katekolaminupptag vid höga koncentrationer *in vitro* och har ingen verkan på katekolaminupptag *in vivo* vid doser som används för att hämma serotoninupptag. Till följd av hämmat serotoninupptag förstärker fluoxetin signalöverföring mellan serotonerga celler och åstadkommer funktionella effekter till följd av ökad aktivering av serotoninreceptorer. Fluoxetin saknar signifikant affinitet för signalsubstansreceptorer inklusive kolinerga muskarinreceptorer, adrenerga receptorer eller histamin H1-receptorer och har inga direkta effekter på hjärtat.

4.3 Farmakokinetiska egenskaper

Fluoxetin absorberas väl efter oral tillförsel (cirka 72 %) och absorptionen påverkas inte av utfodring. Fluoxetin metaboliseras till norfluoxetin, ett ekvipotent SSRI-medel som bidrar till läkemedlets effekt.

I en 21 dagars studie administrerades fluoxetin dagligen med en dos på 0,75, 1,5 och 3,0 mg/kg kroppsvikt till laboratoriebeaglar. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) och yta under kurvan (AUC) för plasmakoncentration av fluoxetin var ungefär dosproportionerliga mellan 0,75 och 1,5 mg/kg med en större än dosproportionerlig ökning vid 3 mg/kg. Efter tillförsel kunde fluoxetin snabbt påvisas i plasma med genomsnittliga T_{max} -värden mellan 1,25 och 1,75 timmar på dag 1 och mellan 2,5 och 2,75 timmar på dag 21. Plasmanivåer sjönk snabbt med genomsnittliga $t_{1/2}$ -värden mellan 4,6 till 5,7 timmar på dag 1 och mellan 5,1 och 10,1 timmar på dag 21. Plasmanivåer av norfluoxetin påvisades sent i plasma och eliminerades långsamt med $t_{1/2}$ -värden mellan 44,2 och 48,9 timmar på dag 21. C_{max} och AUC för norfluoxetin var i allmänhet dosproportionerliga men dessa värden var 3 till 4 gånger högre på dag 21 än på dag 1.

Akkumulation av fluoxetin och norfluoxetin inträffade efter multipla doser tills jämvikt uppnåddes inom ungefär 10 dagar. Efter tillförsel av den sista dosen sjönk plasmanivåerna av fluoxetin och norfluoxetin gradvis på ett log-linjärt sätt. Elimineringsstudier hos hund har visat att 29,8 % och 44 % av dosen utsöndrades i urin respektive avföring 14 dagar efter tillförsel.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.
Kassera eventuella tabletter som återstår 30 dagar efter öppnandet.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.
Ta inte ut torkmedlet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit tablettburk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande förslutning, en bomullstuss och torkmedelsförpackning.
Varje tablettburk innehåller 30 tugtabletter. Förpackningen innehåller en tablettburk.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).