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 tablett innehåller:

Aktiv substans:
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)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.
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. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 Reconcile. Behandling bör avbrytas om krampanfall inträffar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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, sömnighet, illamående, takykardi och kräkningar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

- Minskad aptit (inklusive anorexi), letargi (mycket vanliga).
- Urinvägssjukdomar (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri), påverkan på det centrala nervsystemet (okoordinerade rörelser, desorientering) (vanliga).
- Viktförlust/nedsatt kondition, mydriasis (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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation och användning rekommenderas därför 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.

Använd inte till avelsdjur.

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

4.9 Dosering och administreringssätt

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 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.

Reconciletabletter 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.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-medel).
ATCvet-kod: QN06AB03

5.1 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 serononinupptag 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.

5.2 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 $t_{½}$-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 $t_{½}$-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.

Ackumulation 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Sackaros
Krospovidon
Artificiell smak av nötkött
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumvätefosfatdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.
Kasta resterande tabletter i behållaren efter att hållbarhetstiden gått ut.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnsäker förslutning, en bomullstuss och torkmedelsförpackning.
Varje burk innehåller 30 tabletter. Förpackningen innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare ltd Pegasus Laboratories Ireland Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2008
Datum för förnyat godkännande: 13/07/2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.