

RECONCILE 16 MG Kautabletten für Hunde

GEBRAUCHSINFORMATION

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde

Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Vereinigtes Königreich

und

Tairgi Tread -Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs
Veterinary Products,
Ballinskelligs,
Co. Kerry,
V23 XR52,
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Reconcile 8 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 16 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 32 mg Kautabletten für Hunde
Reconcile 64 mg Kautabletten für Hunde

Fluoxetin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Reconcile 8 mg: Fluoxetin 8 mg (entspricht 9,04 mg Fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 16 mg: Fluoxetin 16 mg (entspricht 18,08 mg Fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 32 mg: Fluoxetin 32 mg (entspricht 36,16 mg Fluoxetinhydrochlorid)
Reconcile 64 mg: Fluoxetin 64 mg (entspricht 72,34 mg Fluoxetinhydrochlorid)

Gesprenkelte, hellbraune bis braune runde Kautabletten, die auf einer Seite mit einer Nummer (wie unten aufgeführt) geprägt sind:

Reconcile 8 mg Tabletten: 4203
Reconcile 16 mg Tabletten: 4205
Reconcile 32 mg Tabletten: 4207
Reconcile 64 mg Tabletten: 4209

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, wie zum Beispiel destruktives Verhalten, Lautäußerungen und unangemessener Kot- und/oder Harnabsatz. Dieses Tierarzneimittel darf nur in Verbindung mit einer von Ihrem Tierarzt empfohlenen Verhaltenstherapie angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 4 kg anwenden.

Darf bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Um das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu beschränken, sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

- Appetitminderung (einschl. Anorexie); Lethargie (einschl. ruhiges Verhalten und vermehrtes Schlafen) (sehr häufig).
- Harnwegsstörungen (wie etwa Blaseninfektionen, unregelmäßiges Urinieren, Beschwerden beim Urinieren); zentralnervöse Störungen (Koordinationsstörungen, Orientierungsstörungen) (häufig).
- Gewichtsabnahme/Konditionsverlust; Pupillenerweiterung (gelegentlich).
- Hecheln, Anfälle, Erbrechen (selten).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht wirkt, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Reconcile sollte in einer täglichen Einzeldosis von 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht gemäß nachstehender Dosierungstabelle oral verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke (mg)	Anzahl Tabletten pro Tag
4- 8	Reconcile 8 mg Tablette	1
>8-16	Reconcile 16 mg Tablette	1
>16-32	Reconcile 32 mg Tablette	1
>32-64	Reconcile 64 mg Tablette	1

Eine klinische Besserung bei Behandlung mit dem Produkt ist innerhalb von 1 oder 2 Wochen zu erwarten. Ist innerhalb von 4 Wochen keine Besserung zu beobachten, ist der Tierarzt zu konsultieren, der die Behandlung des Hundes neu beurteilen muss.

In klinischen Studien wurde ein positives Ansprechen auf eine bis zu 8-wöchige Behandlung mit Fluoxetin nachgewiesen.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sollten oral mit oder ohne Nahrung verabreicht werden und sind aromatisiert, so dass die meisten Hunde die Tablette einnehmen, wenn sie vom Besitzer angeboten werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 30 Tage.

Verwerfen Sie die restlichen Tabletten 30 Tage nach dem Öffnen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit von Reconcile wurde bei Hunden im Alter von unter 6 Monaten oder mit einem Gewicht von unter 4 kg nicht ermittelt.

Obwohl diese selten vorkommen, können bei Hunden, die mit dem Produkt behandelt werden, Anfälle auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Tabletten dürfen bei Hunden mit Epilepsie oder Hunden, die in der Vergangenheit Anfälle hatten, nicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Menschen gehören Anfälle, Schläfrigkeit, Übelkeit, Tachykardie und Erbrechen zu den häufigsten Symptomen bei Überdosierung.

Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Ratten festgestellt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund zur Zeit andere Arzneimittel erhält oder erhalten hat, auch nicht verschriebene Arzneimittel, da das Produkt mit einigen Arzneimitteln nicht gleichzeitig verabreicht werden darf.

Reconcile sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Phenothiazine wie Acepromazin oder Chlorpromazin).

Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen serotonergen Substanzen (z. B. Sertralin) und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) [z. B. Selegilinhydrochlorid (L-Deprenyl), Amitraz] oder trizyklischen Aminen (TCAs) (z. B. Amitriptylin und Clomipramin) anwenden.

Nach dem Absetzen der Therapie mit dem Produkt sollte vor Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die unerwünschte Wechselwirkungen mit Fluoxetin oder dessen Metaboliten, Norfluoxetin, hervorrufen könnten, eine 6-wöchige Auswaschzeit eingehalten werden.

Fluoxetin wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Daher ist bei der Verabreichung von Fluoxetin mit anderen Tierarzneimitteln Vorsicht geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung sollte unverzüglich der behandelnde Tierarzt konsultiert und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Nebenwirkungen wie oben beschrieben, einschließlich Anfälle, sind häufiger nach Überdosierung. Außerdem wurde aggressives Verhalten beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Eine Flasche pro Karton

Die Tabletten werden in HDPE-Flaschen verpackt. Jede Flasche enthält 30 Tabletten, einen Wattebausch und einen Trockenmittelbehälter.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv

Tel +32 (0)3 780 63 90

Info.vet@kela.health

Danmark

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 30

DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com

Deutschland

Forte Healthcare Ltd

Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland

Tel: + 35318417666

enquiries@fortehealthcare.com

España

VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.

28710 El Molar.

España

Tel: + 34 918 440 273

vetnova@vetnova.net

Nederland

Forte Healthcare Ltd

Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland

Tel: + 35318417666 enquiries@fortehealthcare.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com

Österreich

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet

Rosenbach 121

A-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095

office@powervet.at

Portugal

VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.

28710 El Molar.

Espanha

Tel: +351 938 116 105

vetnova@vetnova.net

France

Axience SAS

Tour Essor – 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin

Tél: +33 (0)1 41 83 23 10

contact@axience.fr

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy

Hiomotie 3 A 5

FI-00380 Helsinki/Helsingfors

Puh/Tel: +358 201 443 360

vetcare@vetcare.fi

Ireland

Forte Healthcare Ltd

Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus

Helsingborg

Tel: + 35318417666

scan@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån. Stamullen, Co. Meath, K32 D990

SE-254 67

Tel: +46 (0) 767 834 810 enquiries@fortehealthcare.com

Italia

VETNOVA SALUD S.L.

c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.

28710 El Molar.

Spagna

Tel: + 39 3664 303226

United Kingdom (Northern Ireland)

Forte Healthcare Ltd

Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland

Tel: +441292800013

Enquiries@fortehealthcare.com vetnova@vetnova.net

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv

Tel +32 (0)3 780 63 90

Info.vet@kela.health