RECONCILE 8 MG comprimés à croquer pour chiens

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Reconcile 8 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 16 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 32 mg, comprimés à croquer pour chiens
Reconcile 64 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Reconcile 8 mg : Fluoxétine 8 mg (équivalent à 9,04 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
Reconcile 16 mg : Fluoxétine 16 mg (équivalent à 18,08 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
Reconcile 32 mg : Fluoxétine 32 mg (équivalent à 36,16 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)
Reconcile 64 mg : Fluoxétine 64 mg (équivalent à 72,34 mg d'hydrochlorure de fluoxétine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.
Comprimés à croquer ronds tachetés de couleur ocre à brun, avec un numéro estampé sur une face (comme indiqué ci-dessous) :
Comprimés Reconcile 8 mg : 4203
Comprimés Reconcile 16 mg : 4205
Comprimés Reconcile 32 mg : 4207
Comprimés Reconcile 64 mg : 4209

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Aide au traitement des troubles du chien liés à la séparation, qui se manifestent par des comportements de destruction et inappropriés (vocalisation et défécation et/ou miction incontrôlées), et uniquement en association avec des techniques de modification du comportement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la fluoxétine ou d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI) ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité de Reconcile n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec Reconcile. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Chez l'homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Afin de réduire au maximum le risque d'effets indésirables, respecter les doses prescrites.

- Réactions indésirables très fréquentes : d Diminution de l'appétit (y compris anorexie), léthargie (très fréquent).
- Réactions indésirables fréquents : troubles du tractus urinaire (cystite, incontinence urinaire, rétention urinaire, strangurie), signes du système nerveux central (incoordination, désorientation) (fréquent).
- Effets indésirables peu fréquents : p Perte de poids/perte d'état, mydriase (peu fréquent). - Effets indésirables rares : h Halètement, convulsions, vomissements (rare).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation, son utilisation n'est donc pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Reconcile ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser Reconcile avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (Ldéprényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement par Reconcile avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit par conséquent être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

4.9 Posologie et voie d'administration

Reconcile doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Dosage (mg)	Nombre de comprimés par jour
4-8	Comprimé Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Comprimé Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Comprimé Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Comprimé Reconcile 64 mg	1

Une amélioration clinique devrait se produire avec Reconcile après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire afin qu'il réévalue le cas. Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

Les comprimés Reconcile peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Reconcile est aromatisé et la plupart des chiens l'acceptent quand leur propriétaire le leur présente.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit. À la fin du traitement, il n'est pas nécessaire de diminuer ou de réduire les doses compte tenu de la longue demi-vie du médicament.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, les effets secondaires observés à la dose thérapeutique, notamment des convulsions, sont exacerbés. Un comportement agressif a en outre été observé. Lors d'études cliniques, ces effets secondaires ont été stoppés immédiatement dès l'administration d'une dose standard de diazépam par voie intraveineuse.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: : inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI).
Code ATCvet : QN06AB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La fluoxétine et son métabolite actif, la norfluoxétine, se sont révélés des inhibiteurs extrêmement sélectifs de la capture de la sérotonine à la fois *in vitro* et *in vivo*. La fluoxétine ne joue pas le rôle de sédatif. La fluoxétine inhibe la capture de la catécholamine uniquement à des concentrations élevées *in vitro* et n'a aucun effet sur la capture de la catécholamine *in vivo* à des doses servant à inhiber la capture de la sérotonine. Suite à l'inhibition de la capture de la sérotonine, la fluoxétine améliore la neurotransmission sérotonergique et produit des effets fonctionnels résultant de l'augmentation de l'activation des récepteurs de la sérotonine. La fluoxétine n'a pas d'affinité significative avec les récepteurs des neurotransmetteurs, y compris le récepteur cholinergique muscarinique, les récepteurs adrénergiques ou les récepteurs histaminergiques H1, et n'exerce pas d'effets directs sur le cœur.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La fluoxétine est bien absorbée suite à son administration orale (environ 72 %) et l'absorption n'est pas affectée par l'alimentation. La fluoxétine est métabolisée en norfluoxétine, un SSRI équipotent qui contribue à l'efficacité du médicament vétérinaire.

Lors d'une étude de 21 jours, la fluoxétine a été administrée quotidiennement aux doses de 0,75, 1,5 et 3,0 mg/kg à des beagles de laboratoire. La concentration maximale dans le plasma (C_{max}) et l'aire sous la courbe de concentration dans le plasma en fonction du temps (AUC) de la fluoxétine étaient à peu près proportionnelles à la dose, soit entre 0,75 et 1,5 mg/kg, avec une augmentation à 3 mg/kg plus que proportionnelle à la dose. Après administration, la fluoxétine est rapidement apparue dans le plasma, avec des valeurs T_{max} moyennes comprises entre 1,25 et 1,75 heures au jour 1 et entre 2,5 et 2,75 heures au jour 21. Les niveaux dans le plasma ont rapidement décliné, avec des valeurs $t_{½}$ moyennes allant de 4,6 à 5,7 heures au jour 1 et de 5,1 à 10,1 heures au jour 21. Les niveaux de norfluoxétine dans le plasma sont lentement apparus dans le plasma et ont été éliminés lentement, avec des valeurs $t_{½}$ comprises entre 44,2 et 48,9 heures au jour 21. Les valeurs C_{max} et AUC de la norfluoxétine étaient généralement proportionnelles à la dose, mais elles étaient 3 à 4 fois supérieures au jour 21 par rapport au jour 1.

L'accumulation de fluoxétine et de norfluoxétine a eu lieu suite à l'administration de doses multiples, jusqu'à atteindre un état stabilisé en l'espace de 10 jours environ. Suite à l'administration de la dernière dose, les niveaux de fluoxétine et de norfluoxétine dans le plasma ont baissé progressivement selon un modèle log-linéaire. Des études sur l'élimination chez les chiens ont montré que 29,8 % et
44 % de la dose étaient excrétés dans l'urine et les selles, respectivement 14 jours après la prise.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Saccharose (Compressible Sugar)
Crospovidone
Goût artificiel de bœuf
Silice anhydre colloïdale
Dihydrate de phosphate d'hydrogène de calcium
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours. Jeter les comprimés restants dans le flacon après la date de péremption.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. Ne pas retirer le dessiccatif.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en HDPE, chaque flacon contenant 30 comprimés avec un rouleau de coton et un paquet de dessiccatif.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/07/ 2008
Date du dernier renouvellement : 13/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.