RECONCILE 32 mg, comprimés à croquer pour chiens

NOTICE

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

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Royaume-Uni

et

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

2. 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

fluoxétine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Reconcile est un comprimé à croquer rond tacheté de couleur ocre à brun qui contient :

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)

4. INDICATION(S)

Les comprimés Reconcile sont indiqués comme une aide pour le traitement des troubles du chien liés à la séparation, tels la déprédation, la vocalisation et la défécation et/ou la miction incontrôlées. Le produit doit être uniquement utilisé conjointement à un programme de modification du comportement recommandé par votre vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Effets indésirables très fréquents : diminution de l'appétit (y compris une anorexie), léthargie (notamment augmentation du sommeil et périodes de calme).
- Effets indésirables fréquents : troubles du tractus urinaire (tels que des infections vésicales, une miction irrégulière et une gêne lors de la miction), signes du système nerveux central (incoordination, désorientation).
- Effets indésirables peu fréquents : perte de poids/perte d'état, dilatation des pupilles. - Effets indésirables rares : halètement, convulsions.

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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 avec Reconcile devrait se produire après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire qui devra réévaluer le traitement du chien.

Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
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.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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. Les comprimés Reconcile ne doivent pas être utilisés chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

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

En cas d'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.

Gravidité et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Indiquez à votre vétérinaire si votre chien prend, ou a pris, d'autres médicaments, même ceux qui ne lui ont pas été prescrits, car Reconcile ne doit pas être administré en même temps que de nombreux autres médicaments.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdose accidentelle, consultez immédiatement votre vétérinaire qui initiera alors une thérapie symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

France
Axience SAS
Tour Essor – 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr

Ireland
Forte Healthcare Ltd
Unit 9, Block 3, CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990 Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Italia
VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net

Luxembourg/Luxemburg
Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

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

Suomi/Finland
Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A 5
FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån.
SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

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