

BIJSLUITER

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE

HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR

VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

QP-Services UK Ltd.
46 High Street
Yatton
Bristol
Somerset
BS49 4HJ
Verenigd Koninkrijk

en

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reconcile 8 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 16 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 32 mg kauwtabletten voor honden
Reconcile 64 mg kauwtabletten voor honden

fluoxetine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Reconcile 8 mg: fluoxetine 8 mg (overeenkomend met 9,04 mg fluoxetinehydrochloride)
Reconcile 16 mg: fluoxetine 16 mg (overeenkomend met 18,08 mg fluoxetinehydrochloride) Reconcile 32 mg: fluoxetine 32 mg (overeenkomend met 36,16 mg fluoxetinehydrochloride) Reconcile 64 mg: fluoxetine 64 mg (overeenkomend met 72,34 mg fluoxetinehydrochloride)

Gespikkelde, geelbruine tot bruine kauwtablet aan een kant gestempeld met een nummer (zoals hieronder vermeld):

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

4. INDICATIE(S)

Ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verband houdende afwijkingen zoals vernielingen en vocalisatie, ongepaste ontlasting en urineren. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met een gedragstherapieprogramma, aanbevolen door uw dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in gevallen van overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (*Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors*) of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Om het risico van bijwerkingen tot een minimum te beperken, mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

- Verminderde eetlust (met inbegrip van anorexie); lethargie (waaronder kalmte en meer slapen)(Zeer vaak)
- Aandoeningen van de urinewegen zoals blaasontstekingen, onregelmatig plassen, ongemak bij het plassen); verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)(Vaak)
- Gewichtsverlies/conditieverlies; vergrote pupillen (Soms)
- Hijgen, epileptische aanvallen, braken (Zelden)

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Als u ernstige bijwerkingen opmerkt, zelfs als deze niet in de lijst staan of als er andere effecten zijn die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan contact op met uw dierenarts..

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een eenmaal-daagse dosis van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaams gewicht (kg)	Sterkte tablet (mg)	Aantal tabletten per dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinische verbetering met het diergeneesmiddel wordt verwacht binnen 1 of 2 weken. Raadpleeg uw dierenarts als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien. Hij/zij moet de behandeling van de hond dan opnieuw beoordelen.

In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Als een dosering is overgeslagen, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten moeten oraal, met of zonder voer, worden gegeven en zijn gearomatiseerd zodat de meeste honden de tablet consumeren wanneer ze door de eigenaar worden aangeboden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het desiccans niet verwijderen.

Het diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

Houdbaarheidsdatum na het openen van de container: 30 dagen

Gooi resterende tabletten weg 30 dagen na opening

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel, epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt. De tabletten mogen niet worden gebruikt bij honden met epilepsie of met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt of in het verleden heeft gekregen. Dit geldt ook voor diergeneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met veel andere diergeneesmiddelen worden gegeven.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen met de behandeling met het diergeneesmiddel moet een uitwasperiode van 6 weken worden aangehouden, voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige wisselwerking kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct ervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt hoofdzakelijk afgebroken door de lever. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele overdosering dient u onmiddellijk uw dierenarts te raadplegen en dient symptoombehandeling te worden gestart. Bijwerkingen zoals hierboven beschreven, inclusief toevallen, komen vaker voor na een overdosis. Bovendien werd agressief gedrag waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Een fles per doos.

De tabletten zijn verpakt in flessen gemaakt van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een kinderveilige sluiting, die elk 30 tabletten een wattenspiraal en een zakje droogmiddel bevatten..

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België/Belgique/Belgien

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

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 30
DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com

Deutschland

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

Österreich

Florian Schaible GmbH – Animal Power Vet
Rosenbach 121
A-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095
office@powervet.at

España

VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
28710 El Molar.
España
Tel: + 34 918 440 273
vetnova@vetnova.net

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

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
Forte Healthcare Ltd
c/ Fuente del toro, 40. Nave 3.
Business Campus
28710 El Molar.
Spagna
Tel: + 39 3664 303226
Luxembourg/Luxemburg
Kela Veterinaria nv
Tel +32 (0)3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Sverige

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

UD S.L.

Unit 9, Block 3, CityNorth

Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: +441292800013
Enquiries@fortehealthcare.com vetnova@vetnova.net