RECONCILE 32 mg, kauwtabletten voor honden

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM 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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
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)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.
Gespikkelde, geelbruine tot bruine kauwtabletten, met aan één zijde een nummer in reliëf (zie hieronder):
Reconcile 8 mg tabletten: 4203
Reconcile 16 mg tabletten: 4205
Reconcile 32 mg tabletten: 4207
Reconcile 64 mg tabletten: 4209

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Als ondersteuning voor de behandeling van met scheiding verband houdende afwijkingen bij honden die zich manifesteren als vernielingen en ongepast gedrag (vocalisatie en ongepaste defecatie en/of urineren), alleen in combinatie met gedragstherapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fluoxetine of andere SSRI's (Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors) of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid 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.

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

In geval van accidentele ingestie, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

- Verminderde eetlust (met inbegrip van anorexie); lethargie (zeer vaak).
- Aandoeningen van de urinewegen (cystitis, urine-incontinentie, urineretentie, strangurie); verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (ongecoördineerdheid, desoriëntatie)(vaak). - Gewichtsverlies/conditieverlies; mydriasis.(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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 wash-outperiode van 6 weken worden aangehouden voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige interactie kan vertonen met fluoxetine of het afbraakproduct hiervan, norfluoxetine.

Fluoxetine wordt voornamelijk afgebroken door het P-450-enzymsysteem, maar de precieze isovorm bij honden is onbekend. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine samen met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Lichaamsgewicht (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 wordt met het diergeneesmiddel verwacht binnen 1 tot 2 weken. Als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien, moet het beleid voor dat geval opnieuw worden geëvalueerd. In klinische onderzoeken zijn heilzame responsen aangetoond tot na 8 weken behandeling met fluoxetine.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voer worden gegeven. De tabletten zijn gearomatiseerd en de meeste honden zullen de tablet opeten wanneer die door de eigenaar wordt aangeboden.

Als een dosering is vergeten, moet de volgende geplande dosis volgens het voorschrift worden toegediend. Het is niet nodig om de dosering aan het eind van de behandeling af te bouwen of te verlagen, vanwege de lange halfwaardetijd van dit diergeneesmiddel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij hogere doses dan de aanbevolen dosis zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij therapeutische doses, waaronder epileptische aanvallen, versterkt. Daarnaast is agressief gedrag waargenomen. In klinische onderzoeken stopten deze bijwerkingen onmiddellijk na intraveneuze toediening van een standaard dosis diazepam.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI)
ATCvet-code: QN06AB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het is aangetoond dat fluoxetine en de actieve metaboliet ervan, norfluoxetine, zeer selectieve remmers zijn van serotonineopname, zowel *in vitro* als *in vivo*. Fluoxetine heeft geen sedatieve werking. Fluoxetine remt *in vitro* alleen in hoge concentraties de opname van catecholamine en heeft *in vivo* in de doseringen die worden gebruikt om serotonineopname te remmen geen effect op de opname van catecholamine. Als gevolg van de remming van serotonineopname versterkt fluoxetine de serotonerge neurotransmissie en veroorzaakt het functionele effecten als gevolg van verhoogde activering van serotoninereceptoren. Fluoxetine heeft geen significante affiniteit voor neurotransmitterreceptoren, waaronder de muscarinische cholinerge receptor, adrenerge receptoren of histaminerge H1-receptoren, en heeft geen directe effecten op het hart.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluoxetine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (ongeveer 72%) en de absorptie wordt niet door voeren beïnvloed. Fluoxetine wordt afgebroken tot norfluoxetine, een even sterke SSRI die bijdraagt aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In een onderzoek van 21 dagen werd fluoxetine dagelijks toegediend aan laboratorium Beagles met een dosis van 0,75, 1,5 en 3,0 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en de *area under the curve* (AUC) van de plasmaconcentratie tegen de tijd waren voor fluoxetine ongeveer evenredig met de dosis in het bereik van 0,75 tot 1,5 mg/kg, en vertoonden een grotere stijging dan evenredig met de dosis bij 3 mg/kg. Na toediening verscheen fluoxetine snel in het plasma met gemiddelde T_{max}waarden van 1,25 tot 1,75 uur op dag 1 en van 2,5 tot 2,75 uur op dag 21. De plasmaspiegels namen snel af met de gemiddelde $t_{½}$-waarden in het bereik van 4,6 tot 5,7 uur op dag 1 en van 5,1 tot 10,1 uur op dag 21. De plasmaspiegels van norfluoxetine verschenen langzaam in het plasma en werden langzaam geëlimineerd, met $t_{½}$-waarden van 44,2 tot 48,9 uur op dag 21. De C_{max}- en AUC-waarden waren in het algemeen evenredig met de dosis, maar deze waarden waren op dag 21 3 tot 4 maal hoger dan op dag 1.

Ophoping van fluoxetine en norfluoxetine vond plaats na multipele dosering, totdat binnen ongeveer 10 dagen een steady-state werd bereikt. Na toediening van de laatste dosis namen de plasmaspiegels van fluoxetine en norfluoxetine gelijkmatig, logaritmisch-lineair af. Met eliminatiestudies bij honden is aangetoond dat 14 dagen na toediening 29,8% en 44% was uitgescheiden in respectievelijk de urine en feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Sucrose (als comprimeerbare suiker)
Crospovidon
Kunstmatige rundvleessmaakstof
Silica, colloïdaal watervrij
Calciumwaterstoffosfaat-dihydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.
Tabletten die na gebruik in de container overblijven, moeten na de uiterste houdbaarheidsdatum worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van wit high-density-polyethyleen (HDPE) met een kinderveilige sluiting, een wattenspiraal en een zakje droogmiddel bevatten.
Elke fles bevat 30 tabletten.
Verpakkingsgrootte van één fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FORTE Healthcare ltd
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/07/2008
Datum van laatste verlenging: 13/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.