

## 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**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE 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

### **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](mailto: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](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

### **Nederland**

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

**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

**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](mailto:Enquiries@fortehealthcare.com)