

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkácí tablety pro psy  
Reconcile 16 mg žvýkácí tablety pro psy  
Reconcile 32 mg žvýkácí tablety pro psy  
Reconcile 64 mg žvýkácí tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Reconcile 8 mg: Fluoxetinum 8,0 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetinum 16,0 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetinum 32,0 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetinum 64,0 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

Kropenaté, světle hnědé až hnědé kulaté žvýkácí tablety, na jedné straně vypouklé s číslem (podle tohoto seznamu):

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

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivým a nevhodným chováním (hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením) a pouze v kombinaci s technikami pro úpravu chování.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.

Nepoužívat u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku Reconcile nebyla zjišťována u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených přípravkem Reconcile vyskytnout záchvaty. Pokud se vyskytnou, je třeba léčbu zastavit.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším symptomům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Aby bylo sníženo na minimum riziko nežádoucích účinků, nesmí být překročeno doporučené dávkování.

- Velmi časté nežádoucí účinky: snížená chuť k jídlu (včetně anorexie), letargie.
- Časté nežádoucí účinky: poruchy močových cest (cystitida, močová inkontinence, zadržování moči, bolestivé močení), příznaky centrální nervové soustavy (nekoordinovanost, dezorientace).
- Neobvyklé nežádoucí účinky: úbytek na váze / ztráta kondice, mydriáza.
- Vzácné nežádoucí účinky: lapání po dechu, záchvaty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyl zjištěn žádný účinek na reprodukční schopnost u krysích samců a samic.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Přípravek Reconcile by se neměl podávat současně s léčivými veterinárními přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazinem nebo chlorpromazinem).

Nepoužívejte přípravek Reconcile současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralinem) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochloridem selegilinu (L-deprenylem), amitrazem] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylinem a klomipraminem).

Po vysazení léčby přípravkem Reconcile je třeba dodržet 6týdenní interval na vyplavení před podáním jakéhokoli léčivého veterinárního přípravku, který by mohl vykazovat nežádoucí interakci s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován enzymovým systémem P-450, přesná izoforma u psů je však neznámá. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně spolu s jinými veterinárními léčivými přípravky.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek Reconcile by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle této tabulky dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablet (mg)	Počet tablet denně
4-8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšení stavu za použití přípravku Reconcile lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud není zaznamenáno žádné zlepšení do 4 týdnů, mělo by být přehodnoceno řešení daného případu. Klinické studie ukázaly, že se projevila příznivá reakce po dobu až 8 týdnů léčby fluoxetinem.

Tablety Reconcile mohou být podávány s krmivem nebo bez něj. Přípravek Reconcile je ochucen a většina psů jej ochotně zkonzumuje, pokud jim ho podá majitel.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu. Na konci léčby není třeba dávky postupně snižovat nebo redukovat díky dlouhému biologickému poločasů tohoto přípravku.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U dávek překračujících doporučené dávkování jsou zhoršeny zjištěné vedlejší účinky léčivé dávky včetně záchvatů. Navíc bylo pozorováno agresivní chování. V klinických studiích se tyto vedlejší účinky okamžitě zastavily po intravenózním podání standardní dávky diazepamů.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI).  
ATCvet kód: QNO6ABO3

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bylo zjištěno, že fluoxetin a jeho aktivní metabolit nor-fluoxetin jsou vysoce selektivní inhibitory absorpce serotoninu jak *in vitro*, tak *in vivo*. Fluoxetin nepůsobí jako sedativum. Fluoxetin brání absorpci katecholaminu pouze při vysokých koncentracích *in vitro* a nemá žádné účinky na absorpci katecholaminu *in vivo* v dávkách, které se používají k zabránění absorpce serotoninu. V důsledku zabránění absorpce serotoninu zlepšuje fluoxetin serotonergní nervový přenos a vyvolává funkční účinky způsobené zvýšenou aktivací receptorů serotoninu. Fluoxetin nemá žádnou významnou afinitu

pro receptory nervových mediátorů včetně muskarinového cholinergního receptoru, adrenergních receptorů nebo histaminergních H1 receptorů a nemá přímé účinky na srdce.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Fluoxetin je dobře vstřebáván po perorálním podání (přibližně 72 %) a absorpce není ovlivňována krměním. Fluoxetin je metabolizován na norfluoxetin, ekvipotentní SSRI, který přispívá k účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

V 21 denní studii byl fluoxetin podáván denně v dávkách 0,75, 1,5 a 3,0 mg/kg laboratorním bíglům. Maximální plazmatická koncentrace ( $c_{max}$ ) a plocha pod časovou křivkou plazmatické koncentrace (AUC) u fluoxetinu byly přibližně úměrné dávkám mezi 0,75 a 1,5 mg/kg, s větším nárůstem než úměrným dávkám při 3 mg/kg. Po podání se fluoxetin rychle objevil v plazmě s průměrnými hodnotami  $t_{max}$  sahajícími od 1,25 do 1,75 hodin 1. den a od 2,5 do 2,75 hodin 21. den. Plazmatické hladiny rychle klesaly s průměrnými hodnotami  $t_{1/2}$  sahajícími od 4,6 do 5,7 hodin 1. den a od 5,1 do 10,1 hodin 21. den. Plazmatické hladiny norfluoxetinu se v plazmě objevovaly pomalu a byly pomalu eliminovány s hodnotami  $t_{1/2}$  sahajícími od 44,2 do 48,9 hodin 21. den.  $C_{max}$  a AUC norfluoxetinu byly obecně proporcionální dávkám, ale tyto hodnoty byly 3krát až 4krát vyšší 21. den než 1. den.

K akumulaci fluoxetinu a norfluoxetinu docházelo po několika dávkách až do dosažení stabilního stavu přibližně během 10 dnů. Po podání poslední dávky plazmatické hladiny fluoxetinu a norfluoxetinu trvale klesaly log-lineárním způsobem. Eliminační studie u psů prokázaly, že 29,8 % a 44 % dávky bylo vyloučeno močí a výkaly do 14 dnů po dávkování.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrytalická celulóza  
Sacharóza (jako stlačitelný cukr NE)  
Krospovidon  
Umělé hovězí aroma  
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého  
Stearan hořečnatý

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Zlikvidujte veškeré tablety, které zbudou v obalu po uplynutí doby použitelnosti.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Potištěný karton obsahující jednu bílou lahvičku z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, vatovým smotkem a nádobkou s vysoušecím činidlem.

Každá lahvička obsahuje 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nexcyon Pharmaceuticals Ltd  
First Floor Denmark House,  
143 High Street,  
Chalfont St Peter,  
SL9 9QL,  
Spojené království

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/080/001 - 004

### **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 08 července 2008  
Datum posledního prodloužení: 15.07.2013

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Spojené království

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější kartonový obal 8 mg, 16 mg, 32 mg a 64 mg

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

Fluoxetinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta.

### 4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**9. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nexcyon Pharmaceuticals Ltd  
First Floor Denmark House,  
143 High Street,  
Chalfont St Peter,  
SL9 9QL,

Spojené království

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

**16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Označení na lahvičce - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Reconcile 8 mg žvýkácí tablety pro psy

Reconcile 16 mg žvýkácí tablety pro psy

Reconcile 32 mg žvýkácí tablety pro psy

Reconcile 64 mg žvýkácí tablety pro psy

Fluoxetinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Fluoxetinum 8 mg (jako 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Fluoxetinum 16 mg (jako 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Fluoxetinum 32 mg (jako 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)

Fluoxetinum 64 mg (jako 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

30 tablet.

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do ...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy**  
**Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy**  
**Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy**  
**Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Nexcyon Pharmaceuticals Ltd  
First Floor Denmark House,  
143 High Street,  
Chalfont St Peter,  
SL9 9QL,  
Spojené království

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool,  
L24 9LN  
Spojené království

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Reconcile 8 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 16 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 32 mg žvýkací tablety pro psy  
Reconcile 64 mg žvýkací tablety pro psy

Fluoxetinum (ut hydrochloridum)

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Reconcile je kroupnatá, světle hnědá až hnědá žvýkací tableta, která obsahuje:

Reconcile 8 mg: Fluoxetinum 8,0 mg (odpovídá 9,04 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetinum 16,0 mg (odpovídá 18,08 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetinum 32,0 mg (odpovídá 36,16 mg Fluoxetini hydrochloridum)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetinum 64,0 mg (odpovídá 72,34 mg Fluoxetini hydrochloridum)

### **4 INDIKACE**

Tablety Reconcile se používají jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivými a hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením. Tento



přípravek je třeba používat pouze v kombinaci s programem pro změny chování, doporučeným vaším veterinárním lékařem.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů lehčích než 4 kg.

Nepoužívat Reconcile u psů s epilepsií nebo u psů, u kterých se již vyskytly záchvaty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na fluoxetin nebo jiné selektivní inhibitory reabsorpce serotoninu (SSRI = selective serotonin re-uptake inhibitors) nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aby bylo sníženo na minimum riziko nežádoucích účinků, nesmí být překročeno doporučené dávkování.

- Velmi časté nežádoucí účinky: snížená chuť k jídlu (včetně anorexie), letargie (včetně netečnosti a zvýšené potřeby spánku).
- Časté nežádoucí účinky: poruchy močových cest (např. infekce močového měchýře, nepravidelné močení, nepříjemné pocity při močení), příznaky centrální nervové soustavy (nekoordinovanost, dezorientace).
- Neobvyklé nežádoucí účinky: úbytek na váze / ztráta kondice, rozšíření zornic očí.
- Vzácné nežádoucí účinky: lapání po dechu, záchvaty

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek Reconcile by měl být podáván perorálně v denní dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti podle této tabulky dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Síla tablet (mg)	Počet tablet denně
4- 8	Reconcile 8 mg tableta	1
>8-16	Reconcile 16 mg tableta	1
>16-32	Reconcile 32 mg tableta	1
>32-64	Reconcile 64 mg tableta	1

Klinické zlepšení stavu při užívání přípravku Reconcile lze očekávat do 1 až 2 týdnů. Pokud není zaznamenáno žádné zlepšení do 4 týdnů, obraťte se na svého veterinárního lékaře, který přehodnotí léčení psa.

Při sledování odezvy pacienta na terapii je třeba profesionálně posoudit a určit nutnost pokračování léčení po 8 týdnech nebo přerušení léčení, pokud by hrozily nežádoucí účinky.

Tablety Reconcile mohou být podávány s krmivem nebo bez něj. Tablety Reconcile jsou chutné a většina psů je zkonsumuje, pokud jim je podá majitel.

Pokud je některá dávka vynechána, měla by být následující plánovaná dávka podána podle předpisu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety Reconcile by měly být podávány perorálně s krmivem nebo bez něj. Psi by měli dostávat dávku každý den.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysoušecí činidlo.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

Zlikvidujte veškeré tablety, které zbudou v obalu po použití.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost a účinnost přípravku Reconcile nebyla zjišťována u psů mladších 6 měsíců nebo s hmotností nižší než 4 kg.

I když je to vzácné, mohou se u psů léčených přípravkem Reconcile vyskytnout záchvaty. Pokud se vyskytnou záchvaty, musí se léčba ukončit.

Přípravek Reconcile se nesmí používat u psů s epilepsií a záchvaty v minulosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. U lidí patří k nejčastějším symptomům souvisejícím s předávkováním záchvaty, ospalost, nevolnost, tachykardie a zvracení.

Osoby se známou přecitlivělostí na fluoxetin by se měly vyhýbat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### Březost a laktace:

Studie pro určení účinků tablet Reconcile na chovné psy, březí nebo kojící feny nebyly prováděny a tedy jejich použití u březích a kojících fen se nedoporučuje.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte svého veterinárního lékaře o tom, jestli váš pes dostává nebo dostával jakékoli jiné léky, i nepředepsané, neboť přípravek Reconcile se nesmí podávat současně s mnoha jinými léky.

Přípravek Reconcile by se neměl podávat současně s léčivými veterinárními přípravky, které snižují práh záchvatů (např. fenothiaziny jako acepromazin nebo chlorpromazin).

Nepoužívejte přípravek Reconcile současně s jinými serotonergními látkami (např. sertralinem) a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI = monoamine oxidase inhibitor) [např. hydrochloridem selegilinu (L-deprenylem), amitrazem] nebo tricyklickými aminy (TCA = tricyclic amines) (např. amitriptylinem a klomipraminem).

Po vysazení léčby přípravkem Reconcile je třeba dodržet 6týdenní interval bez léčby před podáním jakéhokoli léčivého veterinárního přípravku, který by mohl vykazovat nežádoucí interakci s fluoxetinem nebo jeho metabolitem, norfluoxetinem.

Fluoxetin je do značné míry metabolizován enzymovým systémem P-450, přesná izoforma u psů je však neznámá. Proto by měl být fluoxetin používán opatrně spolu s jinými veterinárními léčivými přípravky.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování je nutno se okamžitě obrátit na veterinárního lékaře a zahájit symptomatickou terapii.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Tablety jsou v HDPE lahvičce. Každá lahvička obsahuje 30 tablet, vatový smotek a nádobku s vysoušecím činidlem.

**PŘÍLOHA IV**  
**DŮVODY PRO JEDNO DALŠÍ PRODLOUŽENÍ**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky na svém zasedání ve dnech 14. – 16. května 2013 rozhodl, že je pro centrálně registrovaný přípravek Reconcile požadováno jedno další prodloužení. Přípravek Reconcile byl schválen od 8. července 2008 jako pomůcka při léčbě psů při poruchách souvisejících s odloučením, které se projevují ničivým a nevhodným chováním (hlasovými projevy a nevhodným kálením a/nebo močením) a pouze v kombinaci s technikami pro úpravu chování.

Důvody Výboru pro veterinární léčivé přípravky pro další prodloužení: Diskusní dokument Evropské agentury pro léčivé přípravky o kritériích pro vyžadování jednoho dalšího pětiletého období prodloužení (EMEA/CVMP/430630/2006).

Léčivé přípravky pro veterinární použití, u nichž jsou k dispozici omezené informace ohledně bezpečnosti z důvodu omezeného vystavení jejich účinkům kvůli:

- nedávnému uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh (červen 2011),
- omezenému uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh (uveden na trh pouze ve 4 členských zemích).

Výbor pro veterinární léčivé přípravky souhlasil, že je zapotřebí jedno další prodloužení.