

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Reconcile 8 mg: fluoxetina 8,0 mg (equivalente a 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 16 mg: fluoxetina 16,0 mg (equivalente a 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 32 mg: fluoxetina 32,0 mg (equivalente a 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 64 mg: fluoxetina 64,0 mg (equivalente a 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos mastigáveis, manchados, bege a castanhos, gravados de um dos lados com um número (conforme indicado abaixo):

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como adjuvante no cão no tratamento de perturbações relacionadas com a separação, manifestadas por destruição e comportamentos inapropriados (vocalização e defecação/micção inapropriadas) e apenas em combinação com técnicas de modificação comportamental.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 4 kg.

Não administrar a cães epiléticos ou cães com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à fluoxetina ou outros inibidores selectivos da recaptação da serotonina (SSRIs) ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do Reconcile não foi determinada em cães com idade inferior a 6 meses ou peso inferior a 4 kg.

Embora raramente, podem ocorrer convulsões em cães tratados com Reconcile. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em humanos os sintomas mais comuns de sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Para minimizar o risco de reacções adversas, não se deve exceder a dose recomendada.

- Reacções adversas muito comuns: diminuição do apetite (incluindo anorexia); letargia.
- Acontecimentos adversos comuns: perturbações do tracto urinário (cistite, incontinência urinária, retenção urinária, estrangúria); sinais do sistema nervoso central (descoordenação, desorientação).
- Acontecimentos adversos pouco frequentes: perda de peso/perda de forma; midríase.
- Acontecimentos adversos raros: respiração ofegante, convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comuns (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- comuns (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e como tal a sua administração durante a gestação e lactação não é recomendada.

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não está descrito qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva de ratos macho e fêmea.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O Reconcile não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos veterinários que diminuam o limiar de convulsão (ex. fenotiazinas como a acepromazina ou clorpromazina).

Não administrar Reconcile em associação com outros agentes serotoninérgicos (ex. sertralina) e inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) [ex. cloridrato de selegilina, (L-deprenil), amitraz] ou amins tricíclicas (TCAs) (ex. amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com Reconcile antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir adversamente com a fluoxetina ou com o seu metabolito, norfluoxetina.

A fluoxetina é metabolizada principalmente pelo sistema enzimático P-450, sendo a isoenzima especificamente envolvida no cão desconhecida. Assim, a fluoxetina deve usar-se com precaução em conjunto com outros medicamentos veterinários.

4.9 Posologia e via de administração

O Reconcile deve ser administrado oralmente numa dose única diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal de acordo com esquema abaixo:

Peso corporal (kg)	Dosagem dos comprimidos (mg)	Número de comprimidos por dia
4 - 8	Reconcile 8 mg comprimidos	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg comprimidos	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg comprimidos	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg comprimidos	1

É de esperar uma melhoria clínica com o Reconcile no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe melhoria no prazo de 4 semanas, o caso deve ser reavaliado. Estudos clínicos demonstraram uma resposta benéfica ao tratamento com fluoxetina até 8 semanas.

Os comprimidos Reconcile podem ser administrados com ou sem alimentos. O Reconcile tem um sabor agradável e a maioria dos cães tomarão o comprimido quando dado pelo dono.

Caso seja esquecida uma toma, a toma seguinte deve ser realizada no momento previsto de acordo com a prescrição. No fim do tratamento não é necessário desmamar ou reduzir as doses dada a longa semivida deste medicamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em doses que excedam a dose recomendada, são exacerbados os efeitos secundários observados com a dose terapêutica, incluindo convulsões. Adicionalmente foi também observado um comportamento agressivo. Em estudos clínicos estes efeitos secundários desapareceram imediatamente com a administração intravenosa de uma dose padrão de diazepam.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor selectivo da recaptção da serotonina (SSRI).
Código ATCvet: QN06AB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a fluoxetina e o seu metabolito activo norfluoxetina são inibidores altamente selectivos da recaptção da serotonina quer *in vitro*, quer *in vivo*. A fluoxetina não actua como sedativo. A fluoxetina inibe a captação de catecolamina *in vitro* apenas a concentrações elevadas e não tem qualquer efeito na captação de catecolamina *in vivo* a doses utilizadas para inibir a recaptção da serotonina. Como resultado da inibição da recaptção da serotonina, a fluoxetina aumenta a neurotransmissão serotoninérgica e produz efeitos funcionais que resultam de um aumento da activação dos receptores da serotonina. A fluoxetina não possui afinidade significativa para os receptores dos neurotransmissores, incluindo receptores colinérgicos muscarínicos, receptores adrenérgicos, ou receptores histaminérgicos H1 e não produz efeitos directos sobre o coração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A fluoxetina é bem absorvida após administração oral (aproximadamente 72%) e a absorção não é afectada pela alimentação. A fluoxetina é metabolizada em norfluoxetina, um SSRI equipotente que contribui para a eficácia do produto medicinal veterinário.

Num estudo de 21 dias de duração, administrou-se a fluoxetina numa dose diária de 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg a Beagles de laboratório. A concentração plasmática máxima (C_{max}) e área sob a curva de concentração plasmática (AUC) obtidas para a fluoxetina foram aproximadamente proporcionais em relação à dose entre 0,75 e 1,5 mg/kg, com aumentos supra-proporcionais relativamente à dose a 3 mg/kg. Após a administração, a fluoxetina surgiu rapidamente no plasma com um T_{max} médio entre 1,25 e 1,75 horas no dia 1 e entre 2,5 e 2,75 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos diminuíram rapidamente com valores médios $t_{1/2}$ entre 4,6 e 5,7 horas no dia 1 e entre 5,1 e 10,1 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos de norfluoxetina apareceram lentamente e esta foi lentamente eliminada com valores de $t_{1/2}$ entre 44,2 e 48,9 horas no dia 21. A C_{max} e AUC da norfluoxetina foram em geral proporcionais relativamente à dose, contudo estes valores foram 3 a 4 vezes superiores no dia 21 do que no dia 1.

Ocorreu acumulação da fluoxetina e norfluoxetina após doses múltiplas até se atingir o estado estacionário ao fim de aproximadamente 10 dias. Após a administração da última dose, os níveis plasmáticos de fluoxetina e norfluoxetina diminuíram de forma log-linear. Estudos de eliminação em cães, evidenciaram que 29,8% e 44% da dose foram excretadas respectivamente na urina e fezes durante 14 dias após a administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Sacarose (na forma de açúcar compressível NF)
Crospovidona
Aroma de carne vaca artificial
Sílica coloidal anidra
Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

Descartar quaisquer comprimidos remanescentes no recipiente após a validade ter expirado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar no recipiente de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o agente excicante.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cartonagem impressa contendo um frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) com fecho resistente à abertura por crianças, rolhão de algodão e uma cápsula com agente excicante.

Cada frasco contém 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/080/001 - 004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Julho de 2008
Data da última renovação: 15.7.2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa exterior 8 mg, 16mg, 32 mg e 64 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

Fluoxetina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

8 mg fluoxetina (na forma de 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)
16 mg fluoxetina (na forma de 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)
32 mg fluoxetina (na forma de 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)
64 mg fluoxetina (na forma de 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Conservar no recipiente de origem.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Não remover o agente exsicante.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/080/001
EU/2/08/080/002
EU/2/08/080/003
EU/2/08/080/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

Fluoxetina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

8 mg fluoxetina (na forma de 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)
16 mg fluoxetina (na forma de 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)
32 mg fluoxetina (na forma de 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)
64 mg fluoxetina (na forma de 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 comprimidos.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations, Fleming Road,
Liverpool
L24 9LN
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

Fluoxetina (sob a forma de cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Os comprimidos Reconcile apresentam-se com manchas bege a castanhas e são comprimidos mastigáveis redondos contendo:

Reconcile 8 mg: fluoxetina 8,0 mg (equivalente a 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 16 mg: fluoxetina 16,0 mg (equivalente a 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 32 mg: fluoxetina 32,0 mg (equivalente a 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)
Reconcile 64 mg: fluoxetina 64,0 mg (equivalente a 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Os comprimidos Reconcile são usados como adjuvante no tratamento de perturbações relacionadas com a separação, tais como destruição vocalização e defecação/micção inapropriadas. Este

medicamento veterinário deve ser administrado apenas em combinação um programa de modificação comportamental recomendado pelo médico veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 4 kg.

Não administrar Reconcile a cães com epilepsia ou com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à fluoxetina ou outros inibidores selectivos da recaptação da serotonina (SSRIs) ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Para minimizar o risco de reacções adversas, não se deve exceder a dose recomendada.

- Acontecimentos adversos muito comuns: diminuição do apetite (incluindo anorexia); letargia (incluindo calma e aumento do tempo de sono).
- Acontecimentos adversos comuns: perturbações do tracto urinário (tais como infecções da bexiga, micção irregular, desconforto ao urinar); sintomas do sistema nervoso central (descoordenação, desorientação).
- Acontecimentos adversos pouco frequentes: perda de peso/perda de forma; dilatação das pupilas dos olhos.
- Acontecimentos adversos raros: respiração ofegante, convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comuns (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- comuns (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O Reconcile deve ser administrado por via oral numa dose única diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal de acordo com esquema abaixo:

Peso corporal (kg)	Dosagem dos comprimidos (mg)	Número de comprimidos por dia
4 - 8	Reconcile 8 mg comprimidos	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg comprimidos	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg comprimidos	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg comprimidos	1

É de esperar uma melhoria clínica com o Reconcile no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe melhoria no prazo de 4 semanas, consulte o médico veterinário que necessitará de 8 semanas para reavaliar o tratamento do cão com fluoxetina.

O critério clínico deverá ser usado para monitorizar a resposta do cão ao tratamento de forma a determinar a necessidade de tratamento para além de 8 semanas ou a interrupção do tratamento em caso de acontecimentos adversos.

Os comprimidos Reconcile podem ser administrados com ou sem alimentos e têm um sabor agradável pelo que e a maioria dos cães tomarão o comprimido quando dado pelo dono.

Caso seja esquecida uma toma, a toma seguinte deve ser realizada no momento previsto de acordo com a prescrição.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos Reconcile devem ser administrados com ou sem alimentos. As administrações aos cães devem ser diárias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C. Conservar no recipiente de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não remover o agente exsicante.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias.

Descartar quaisquer comprimidos remanescentes no recipiente após a administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do Reconcile não foi determinada em cães com idade inferior a 6 meses ou com peso inferior a 4 kg.

Embora raramente, podem ocorrer convulsões em cães tratados com Reconcile. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

Os comprimidos Reconcile não deverão ser administrados a cães com epilepsia ou história de convulsões.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em humanos os sintomas mais comuns de sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à fluoxetina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos dos comprimidos Reconcile em cadelas em reprodução, gestantes ou em período de aleitamento pelo que a administração a cadelas gestantes ou em período de aleitamento não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Por favor informe o seu médico veterinário se o seu cão está a ser tratado ou foi tratado com outros medicamentos, incluindo medicamentos não prescritos, dado que o Reconcile não deve ser administrado ao mesmo tempo que outros medicamentos.

O Reconcile não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários que reduzam o limiar convulsivo (ex.: fenotiazinas tais como a acepromazina ou a clorpromazina).

Não administrar o Reconcile simultaneamente com outros agentes serotoninérgicos (ex.: sertralina) e inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) [por ex.: cloridrato de selegilina (L-deprenil), amitraz] ou aminas tricíclicas (TCAs) (ex.: amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com o Reconcile antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir de modo adverso com a fluoxetina ou o seu metabolito, a norfluoxetina.

A fluoxetina é altamente metabolizada pelo sistema de enzimas P-450, embora a isoforma precisa em cães seja desconhecida. Por conseguinte, a fluoxetina deve ser usada com cuidado com outros produtos medicinais veterinários.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental o médico veterinário deverá ser imediatamente consultado e deve ser iniciada terapêutica sintomática.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Os comprimidos estão acondicionados num frasco HDPE, cada frasco contém 30 comprimidos, um rolhão de algodão e uma cápsula de agente exsicante.

ANEXO IV

FUNDAMENTOS PARA UMA RENOVAÇÃO ADICIONAL

Na sua reunião de 14 a 16 de Maio de 2013, a CVMP decidiu que era necessária uma renovação adicional para o produto autorizado centralmente, o Reconcile. O Reconcile encontra-se autorizado desde 8 de Julho de 2008 como adjuvante no tratamento de perturbações caninas, relacionadas com a separação, manifestadas através de destruição e comportamentos inapropriados (vocalização e defecação e/ou micção inapropriadas) e apenas em combinação com técnicas de alteração comportamental.

Fundamentos da CVMP para renovação adicional: Artigo de reflexão da Agência Europeia de Medicamentos sobre os critérios para requerer uma renovação adicional de cinco anos (EMA/CVMP/430630/2006).

Medicamentos veterinários para os quais se encontra disponível informação de segurança limitada por exposição limitada devido a:

- Comercialização recente do medicamento veterinário (Junho de 2011)
- Comercialização limitada do medicamento veterinário (apenas comercializado em 4 Estados-membros)

A CVMP concordou ser necessária uma renovação adicional.