

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Reconcile 8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)  
Reconcile 16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)  
Reconcile 32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)  
Reconcile 64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

Compresse masticabili tonde, maculate, beige/marrone, su un lato è impresso un numero (come sotto elencato):

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

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Come coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, che si manifestano con comportamenti distruttivi e inappropriati (vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata), esclusivamente in associazione con tecniche di modificazione comportamentale.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con Reconcile possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Per rendere minimo il rischio di reazioni avverse, non deve essere superata la dose raccomandata.

- Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anoressia); letargia (molto comuni).
- Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria); segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento) (comuni).
- Perdita di peso/di condizione; midriasi (non comuni).
- Reazioni avverse rare: respiro affannoso, convulsioni, vomito (rare).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, per cui l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva di ratti maschi e femmine.

Non usare in animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Reconcile non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (MAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricycliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con il prodotto, deve essere osservato un intervallo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal sistema enzimatico P-450, anche se l'isoforma esatta nel cane non è nota. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Reconcile deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1
> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento, deve essere rivalutata la gestione del caso. Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Le compresse di Reconcile possono essere somministrate indipendentemente dai pasti. Le compresse sono aromatizzate e la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto. Alla fine del trattamento, non è necessario diminuire gradualmente o ridurre la dose, a causa della lunga emivita di questo medicinale veterinario.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosi in eccesso rispetto a quella raccomandata, vengono esacerbati gli effetti collaterali osservati alla dose terapeutica, comprese le convulsioni. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo. Negli studi clinici, questi effetti collaterali sono stati interrotti immediatamente con la somministrazione endovenosa di una dose standard di diazepam.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)  
Codice ATCvet: QN06AB03

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fluoxetina e il suo metabolita attivo norfluoxetina hanno dimostrato di essere degli inibitori estremamente selettivi della ricaptazione della serotonina, sia *in vitro* che *in vivo*. La fluoxetina non si comporta da sedativo. La fluoxetina inibisce la ricaptazione delle catecolamine solo a concentrazioni elevate *in vitro* e non ha effetti sulla captazione delle catecolamine *in vivo* a dosi usate per inibire la

captazione della serotonina. Come risultato dell'inibizione della captazione della serotonina, la fluoxetina favorisce la neurotrasmissione serotoninergica e produce effetti funzionali risultanti dall'aumentata attivazione dei recettori della serotonina. La fluoxetina non ha alcuna affinità significativa per i recettori dei neurotrasmettitori, inclusi quelli colinergici muscarinici, adrenergici e istaminergici H1, e non ha effetti diretti sul cuore.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La fluoxetina viene ben assorbita dopo somministrazione orale (72% circa) e l'assorbimento non viene influenzato dai pasti. La fluoxetina viene metabolizzata in norfluoxetina, un SSRI equipotente, che contribuisce all'efficacia del medicinale veterinario.

In uno studio di 21 giorni, la fluoxetina è stata somministrata alla dose giornaliera di 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg di peso vivo in cani beagle da laboratorio. La concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) e l'area sotto la curva concentrazione plasmatica/tempo (AUC) per la fluoxetina sono risultate approssimativamente proporzionali alla dose tra 0,75 e 1,5 mg/kg, con un aumento maggiore di quello proporzionale alla dose a 3 mg/kg. Dopo la somministrazione, la fluoxetina è comparsa rapidamente nel plasma con valori medi di  $T_{max}$  da 1,25 a 1,75 ore al giorno 1 e da 2,5 a 2,75 ore al giorno 21. I livelli plasmatici sono diminuiti prontamente con valori medi di  $t_{1/2}$  compresi tra 4,6 e 5,7 ore al giorno 1 e tra 5,1 e 10,1 ore al giorno 21. I livelli plasmatici di norfluoxetina sono comparsi lentamente e lentamente sono scomparsi, con valori di  $t_{1/2}$  compresi tra 44,2 e 48,9 ore al giorno 21. La  $C_{max}$  e l'AUC della norfluoxetina sono risultate in generale proporzionali alla dose, ma i valori sono stati di 3 - 4 volte superiori al giorno 21 rispetto al giorno 1.

Un accumulo di fluoxetina e di norfluoxetina è comparso in seguito a dosi multiple, dopo aver raggiunto un equilibrio entro 10 giorni all'incirca. Dopo la somministrazione dell'ultima dose, i livelli plasmatici di fluoxetina e di norfluoxetina sono diminuiti uniformemente in maniera logaritmica/lineare. Gli studi di eliminazione condotti sul cane hanno mostrato che il 29,8% e il 44% della dose vengono escreti rispettivamente nelle urine e nelle feci, a 14 giorni dalla somministrazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microcristallina  
Saccarosio (come zucchero comprimibile)  
Crospovidone  
Aroma artificiale di carne  
Silice colloidale anidra  
Calcio idrogeno fosfato diidrato  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.  
Eliminare le compresse rimaste nel contenitore dopo la scadenza del periodo di validità.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.  
Non rimuovere il dissecante.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, rotol di cotone e contenitore con dissecante.

Ciascun flacone contiene 30 compresse.  
Confezione da un flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/080/001 - 004

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/07/2008  
Data dell'ultimo rinnovo: 13/07/2018

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**16/06/2021**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani	AIC 103985014
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani	AIC 103985026
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani	AIC 103985038
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani	AIC 103985040

Ricetta non ripetibile

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna di cartone 8 mg, 16 mg, 32 mg e 64 mg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)  
16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)  
32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)  
64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

### 4. CONFEZIONI

Ogni flacone contiene: 30 compresse.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.  
Uso orale.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno

Dopo l'apertura usare entro 30 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuovere il dissecante.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FORTE Healthcare ltd

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

#### **16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta del flacone - 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

8 mg di fluoxetina (equivalenti a 9,04 mg di fluoxetina cloridrato)  
16 mg di fluoxetina (equivalenti a 18,08 mg di fluoxetina cloridrato)  
32 mg di fluoxetina (equivalenti a 36,16 mg di fluoxetina cloridrato)  
64 mg di fluoxetina (equivalenti a 72,34 mg di fluoxetina cloridrato)

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

30 compresse.

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro...

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani**  
**Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani**  
**Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani**  
**Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORTE Healthcare ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Reconcile 8 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 16 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 32 mg compresse masticabili per cani  
Reconcile 64 mg compresse masticabili per cani

fluoxetina

### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

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

Comprese masticabili tonde, maculate, beige/marrone, su un lato è impresso un numero (come sotto elencato):

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

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Coadiuvante nel trattamento dei disordini correlati alla separazione nel cane, quali comportamenti distruttivi, vocalizzazione e defecazione/urinazione inappropriata. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in associazione con programmi di modificazione comportamentale, raccomandati dal veterinario.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani che pesano meno di 4 kg.

Non usare Reconcile in cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Non usare in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o ad altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Per rendere minimo il rischio di reazioni avverse, non deve essere superata la dose raccomandata.

Diminuzione dell'appetito (inclusa l'anoressia); letargia (molto comuni).

Patologie del tratto urinario (cistite, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, stranguria); segni del sistema nervoso centrale (incoordinazione, disorientamento) (comuni).

Perdita di peso/di condizione; midriasi (non comuni).

- Reazioni avverse rare: respiro affannoso, convulsioni, vomito (rare).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Reconcile deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa Reconcile 8 mg	1

> 8-16	Compresa Reconcile 16 mg	1
> 16-32	Compresa Reconcile 32 mg	1
> 32-64	Compresa Reconcile 64 mg	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento consultare il veterinario, che dovrà rivalutare il trattamento del cane.

Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse di Reconcile vanno somministrate per via orale, indipendentemente dai pasti e sono aromatizzate, così che la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nel contenitore originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Non rimuovere il dissecante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Eliminare le compresse rimaste 30 giorni dopo l'apertura.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di Reconcile non è stata stabilita nei cani con età inferiore ai 6 mesi o che pesano meno di 4 kg.

Sebbene raramente, nei cani trattati con il prodotto possono manifestarsi convulsioni. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Non usare le compresse nei cani con epilessia o con storia di convulsioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nell'uomo, i sintomi più comuni associati al sovradosaggio sono convulsioni, sonnolenza, nausea, tachicardia e vomito.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, per cui l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non si è osservato alcun effetto sulla capacità riproduttiva di ratti maschi e femmine.

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informi il veterinario se il suo cane riceve o se ha ricevuto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, poiché il prodotto non va somministrato contemporaneamente a molti altri medicinali.

Il prodotto non deve essere somministrato contemporaneamente a medicinali veterinari che abbassano la soglia convulsiva (es. fenotiazine, quali acepromazina o clorpromazina).

Non usare il prodotto in associazione con altri agenti serotoninergici (es. sertralina) e inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) [es. selegilina cloridrato (L-deprenil), amitraz] o ammine tricicliche (TCA) (es. amitriptilina e clomipramina).

Dopo l'interruzione della terapia con Reconcile, deve essere osservato un intervallo di interruzione di 6 settimane prima della somministrazione di qualsiasi medicinale veterinario che può interagire negativamente con la fluoxetina o con il suo metabolita norfluoxetina.

La fluoxetina viene ampiamente metabolizzata dal fegato. Perciò, la fluoxetina deve essere usata con cautela assieme ad altri medicinali veterinari.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale, consultare immediatamente il veterinario e iniziare la terapia sintomatica. Le reazioni avverse descritte sopra, comprese le convulsioni, sono più comuni dopo un sovradosaggio. Inoltre, si è osservato un comportamento aggressivo.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Informarsi presso il proprio medico veterinario come eseguire lo smaltimento dei medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**16/06/2021**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Un flacone in ogni scatola.

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, rotolo di cotone e contenitore con dissecante.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

#### **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)