

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluoxetvet 32 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Fluoksetyna32,0 mg
(co odpowiada 35,80 mg fluoksetyny chlorowodoru)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Silikonowana celuloza mikrokryształiczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Aromat wołowy
Sukraloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian
Aromat maskujący

Biała lub kremowa, nakrapiana, okrągła i wypukła tabletki, z linią podziału w kształcie krzyża.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pomoc w leczeniu zaburzeń związanych z separacją u psów, objawiających się niszczeniem i nieodpowiednim zachowaniem (wokalizacja i nieodpowiednia defekacja i/lub oddawanie moczu) wyłącznie w połączeniu z technikami wpływającymi na zmiany wzorców zachowań.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować u psów z padaczką lub u psów z napadami drgawek w wywiadzie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 6 miesięcy lub ważących mniej niż 4 kg.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego spożycia.

Chociaż zdarza się to rzadko, u psów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym mogą wystąpić napady drgawek. W przypadku wystąpienia napadów drgawek należy przerwać leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U ludzi najczęstsze objawy związane z przedawkowaniem obejmują napady drgawek, senność, nudności, tachykardię i wymioty.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane tabletki należy natychmiast włożyć z powrotem do butelki, założyć zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci i przechowywać produkt bezpiecznie w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Niezjedzoną karmę z produktem należy natychmiast wyrzucić, a miskę dokładnie umyć. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zaobserwowano ryzyko wad wrodzonych u niemowląt matek narażonych na fluoksetynę we wczesnym okresie ciąży. Kobiety w ciąży powinny unikać długotrwałego kontaktu produktu ze skórą. Substancja czynna fluoksetyna może powodować podrażnienie oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu ręki z okiem. Po przypadkowym kontakcie z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie apetytu lub utrata apetytu, apatia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu kroplami Brak koordynacji, dezorientacja
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Utrata masy ciała/utrata kondycji Rozszerzenie żrenic
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Dyszenie Napady drgawek Wymioty

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu lub toksyczne dla matki. Nie stwierdzono wpływu na zdolności reprodukcyjne samców i samic szczurów.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi obniżającymi próg drgawkowy (np. fenotiazynami, takimi jak acepromazyna lub chlorpromazyna).

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z innymi lekami serotoninergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitryptylina i klomipramina).

Po przerwaniu leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym, a przed podaniem jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego, który może wchodzić w niekorzystne interakcje z fluoksetyną lub jej metabolitem, norfluoksetyną, należy zachować 6-tygodniową fazę wymywania. Fluoksetyna jest w znacznym stopniu metabolizowana przez układ enzymatyczny P-450, chociaż dokładna izoforma u psów nie jest znana. Z tego powodu fluoksetynę należy stosować z zachowaniem ostrożności z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

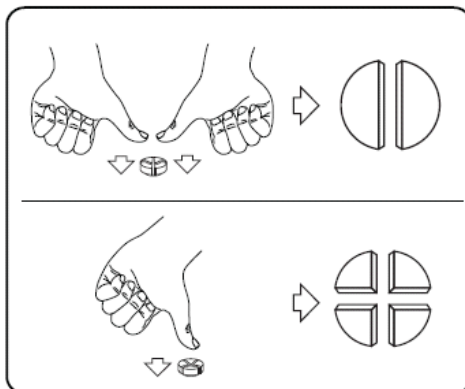
3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce od 1 do 2 mg/kg masy ciała raz na dobę.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: docisnąć kciukiem środek tabletki.

Poprawa kliniczna po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego oczekiwana jest w ciągu od 1 do 2 tygodni. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić sposób leczenia. Badania kliniczne wykazały korzystną odpowiedź w przypadku leczenia fluoksetyną trwającego do 8 tygodni.

Tabletki można podawać z posiłkiem lub bez posiłku.

W przypadku pominięcia dawki następną zaplanowaną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami. Na zakończenie leczenia nie jest konieczne zmniejszenie lub zredukowanie dawek w związku z długim okresem półtrwania tego produktu

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku dawek przekraczających zalecaną dawkę obserwuje się nasilone zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu dawki terapeutycznej, obejmujące napady drgawek. Ponadto obserwowano agresywne zachowanie. W badaniach klinicznych takie zdarzenia niepożądane ustępowały natychmiast po podaniu dożylnym standardowej dawki diazepamu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN06AB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że fluoksetyna i jej aktywny metabolit nor-fluoksetyna są silnymi selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wywiera działania uspokajającego. Fluoksetyna hamuje wychwyt katecholaminy tylko w wysokich stężeniach *in vitro* i nie ma wpływu na wychwyt katecholaminy *in vivo* w dawkach stosowanych do hamowania wychwytu serotoniny. W wyniku hamowania wychwytu serotoniny fluoksetyna wzmacnia neurotransmisję serotonergiczną i powoduje działanie czynnościowe wynikające ze zwiększonej aktywacji receptorów serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje znaczącego powinowactwa do receptorów neuroprzekazników, w tym muskarynowych receptorów cholinergicznym, receptorów adrenergicznych lub histaminergicznym receptorów H₁, i nie ma bezpośredniego wpływu na serce.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluoksetyna jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym (około 72%), a na wchłanianie nie ma wpływu podawanie pokarmu. Fluoksetyna jest metabolizowana do norfluoksetyny, równoważnego SSRI, który przyczynia się do skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pojedynczym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u psów średnie C_{max} fluoksetyny wynoszące około 135 ng/ml zostało osiągnięte po 2 godzinach. Średni okres półtrwania fluoksetyny wynosił 6,25 godziny.

W 21-dniowym badaniu fluoksetynę podawano codziennie w dawkach 0,75, 1,5 i 3,0 mg/kg masy ciała laboratoryjnym psom rasy beagle. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) i pole pod krzywą zależności stężenia fluoksetyny w osoczu od czasu (AUC) były w przybliżeniu proporcjonalne do dawki w zakresie od 0,75 do 1,5 mg/kg, ze wzrostem większym niż proporcjonalny do dawki przy dawce 3 mg/kg. Po podaniu fluoksetyna szybko pojawiała się w osoczu ze średnimi wartościami T_{max} wynoszącymi od 1,25 do 1,75 godziny w dniu 1 i od 2,5 do 2,75 godziny w dniu 21. Stężenia w osoczu szybko spadały, a średnie wartości $t_{1/2}$ wahały się od 4,6 do 5,7 godziny w dniu 1 i od 5,1 do 10,1 godziny w dniu 21. Stężenia norfluoksetyny w osoczu pojawiały się powoli i były powoli eliminowane z wartościami $t_{1/2}$ w zakresie od 44,2 do 48,9 godzin w dniu 21. C_{max} i AUC norfluoksetyny były na ogół proporcjonalne do dawki, ale wartości te były 3- do 4-krotnie wyższe w dniu 21 niż w dniu 1.

Kumulacja fluoksetyny i norfluoksetyny następowała po podaniu dawek wielokrotnych, aż do osiągnięcia stanu stacjonarnego w ciągu około 10 dni. Po podaniu ostatniej dawki stężenie fluoksetyny i norfluoksetyny w osoczu stale spadało w sposób logarytmiczno-liniowy. Badania eliminacji u psów wykazały, że 29,8% i 44% dawki było wydalone odpowiednio z moczem i kałem do 14 dni po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 120 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Pozostałą część tabletki należy ponownie umieścić w butelce, którą należy włożyć do pudełka tekturowego. Pozostałą część tabletki należy zużyć przy następnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem zabezpieczającym przez dostępem dzieci, wykonanym z polipropylenu (PP).
Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 30 tabletek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).