

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fluoxevet 32 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

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

Biała lub kremowa, nakrapiana, okrągła i wypukła tabletka, z linią podziału w kształcie krzyża; tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 drgawki, 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

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 serotonergicznymi (np. sertralina) i inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) [np. chlorowodorek selegiliny (L-deprenyl), amitraza] lub aminami trójpierścieniowymi (TCA) (np. amitriptylina 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.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Zmniejszenie apetytu lub utrata apetytu, apatia (w tym spokój i zwiększona ilość snu)

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 źrenic oka

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Dyszenie; Napady drgawek; Wymioty

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

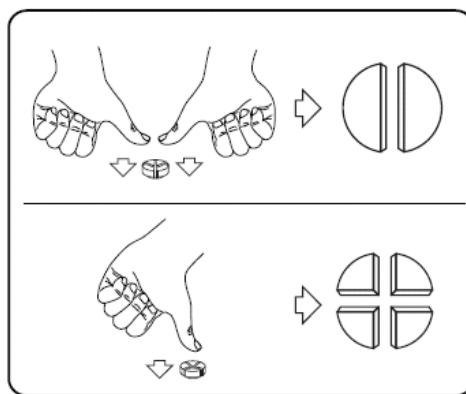
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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: dociśnij 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 120 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z 30 tabletkami.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja