

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fluoxevet 32 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fluoxetine 32,0 mg
(overeenkomend met 35,80 mg fluoxetinehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gesilicificeerde microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Rundvleessmaakstof
Sucralose
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Talk
Magnesiumstearaat
Maskeringsmaakstof

Witte tot crèmekleurige, gespikkelde, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breukstreep.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als ondersteuning bij de behandeling van verlating gerelateerde aandoeningen bij honden, welke zich als volgt manifesteren: vernieling, vocalisatie en onzindelijkheid (ontlasting en urineren), alleen in combinatie met gedragstherapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lichter zijn dan 4 kg.
Niet gebruiken bij honden met epilepsie of bij honden met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere SSRI's (Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors) of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger dan 6 maanden of lichter dan 4 kg zijn.

Aangezien de tabletten smaakstof bevatten, dienen de tabletten buiten bereik van de dieren bewaard te worden om accidentele inname te vermijden.

Hoewel het zelden voorkomt, kunnen honden die worden behandeld met het diergeneesmiddel epileptische aanvallen krijgen. Indien deze aanvallen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij mensen zijn de vaakst voorkomende symptomen die zijn geassocieerd met overdosering epileptische aanvallen, slaperigheid, misselijkheid, tachycardie en braken.

Om accidentele ingestie te voorkomen, in het bijzonder door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen onmiddellijk worden teruggedaan in de fles, de kindveilige sluiting er weer op worden gedaan en het diergeneesmiddel veilig buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Gemedicineerd voer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden weggegooid en de voerbak moet grondig worden afgewassen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een risico op aangeboren misvormingen werd waargenomen bij kinderen van moeders die tijdens de vroege zwangerschap aan fluoxetine waren blootgesteld. Zwangere vrouwen moeten langdurig huidcontact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het werkzame bestanddeel fluoxetine kan oogirritatie veroorzaken. Daarom moet hand-oogcontact worden vermeden. In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk overvloedig met water spoelen.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verminderde eetlust of verlies van eetlust, lethargie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Cystitis, urine-incontinentie, urineretentie, strangurie Incoördinatie, desoriëntatie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gewichtsverlies / conditieverlies Mydriase
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hijgen Epileptische aanvallen Braken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen effect vastgesteld op de reproductiecapaciteit bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gegeven met diergeneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen (bijv. fenothiazines zoals acepromazine of chloorpromazine).

Het diergeneesmiddel niet gebruiken samen met andere serotonerge middelen (bijv. sertraline) en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) [bijv. selegilinehydrochloride (L-deprenyl), amitraz] of tricyclische aminen (TCA's) (bijv. amitriptyline en clomipramine).

Na het stoppen van de behandeling met het diergeneesmiddel moet een wash-outperiode van 6 weken worden aangehouden, voordat een diergeneesmiddel wordt toegediend dat een nadelige interactie kan vertonen met fluoxetine, of de metaboliet norfluoxetine.

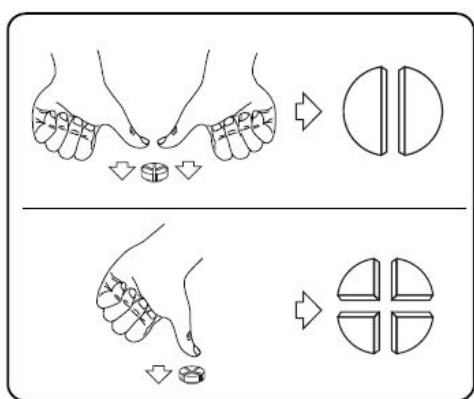
Fluoxetine wordt voornamelijk afgebroken door het P-450-enzymstelsel, maar de precieze isovorm bij honden is onbekend. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer fluoxetine samen met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags oraal worden toegediend met een dosering van 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht.

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: druk met uw duim op het midden van de tablet.

Klinische verbetering wordt met het diergeneesmiddel verwacht binnen 1 tot 2 weken. Als er binnen 4 weken geen verbetering wordt gezien, moet het behandelplan voor dat geval opnieuw worden geëvalueerd. In klinische onderzoeken zijn gunstige responsen aangetoond tijdens behandelingen tot 8 weken met fluoxetine.

De tabletten kunnen met of zonder voer worden gegeven.

Als een dosis is vergeten, moet de volgende geplande dosis volgens het voorschrift worden toegediend. Het is niet nodig om de dosering aan het eind van de behandeling af te bouwen of te verlagen, vanwege de lange halfwaardetijd van dit diergeneesmiddel.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij hogere doses dan de aanbevolen dosis zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij therapeutische doses, waaronder epileptische aanvallen, versterkt. Daarnaast is agressief gedrag waargenomen. In klinische onderzoeken stopten deze bijwerkingen onmiddellijk na intraveneuze toediening van een standaard dosis diazepam.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN06AB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het is aangetoond dat fluoxetine en de actieve metaboliet norfluoxetine zeer selectieve remmers zijn van serotonineopname, zowel *in vitro* als *in vivo*. Fluoxetine heeft geen sedatieve werking. Fluoxetine remt *in vitro* alleen in hoge concentraties de opname van catecholamine en heeft *in vivo* in de doseringen die worden gebruikt om serotonineopname te remmen geen effect op de opname van catecholamine. Als gevolg van de remming van serotonineopname versterkt fluoxetine de serotonerge neurotransmissie en veroorzaakt het functionele effecten als gevolg van verhoogde activering van serotoninereceptoren. Fluoxetine heeft geen significante affiniteit voor neurotransmitterreceptoren, waaronder de cholinerge muscarinereceptor, adrenerge receptoren of histaminerge H1-receptoren, en heeft geen directe effecten op het hart.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluoxetine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (ongeveer 72%) en de absorptie wordt niet beïnvloed door voeren. Fluoxetine wordt afgebroken tot norfluoxetine, een even sterke SSRI die bijdraagt aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Na een enkele toediening van het diergeneesmiddel aan honden werd na 2 uur een gemiddelde C_{max} van fluoxetine bereikt van ongeveer 135 ng/ml. De gemiddelde halfwaardetijd van fluoxetine was 6,25 uur.

In een onderzoek van 21 dagen werd fluoxetine dagelijks toegediend aan laboratorium Beagles met een dosis van 0,75, 1,5 en 3,0 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en de *area under the curve* (AUC) van de plasmaconcentratie tegen de tijd waren voor fluoxetine ongeveer evenredig met de dosis in het bereik van 0,75 tot 1,5 mg/kg, en vertoonden een grotere stijging dan evenredig met de dosis bij 3 mg/kg. Na toediening verscheen fluoxetine snel in het plasma met gemiddelde T_{max} waarden van 1,25 tot 1,75 uur op dag 1 en van 2,5 tot 2,75 uur op dag 21. De plasmaspiegels namen snel af met de gemiddelde t_{1/2}-waarden in het bereik van 4,6 tot 5,7 uur op dag 1 en van 5,1 tot 10,1 uur op dag 21. De plasmaspiegels van norfluoxetine verschenen langzaam in het plasma en werden langzaam geëlimineerd, met t_{1/2}-waarden van 44,2 tot 48,9 uur op dag 21. De C_{max}- en AUC-waarden

waren in het algemeen evenredig met de dosis, maar deze waarden waren 3 tot 4 maal hoger op dag 21 dan op dag 1.

Ophoping van fluoxetine en norfluoxetine vond plaats na meerdere doses, totdat binnen ongeveer 10 dagen een steady-state werd bereikt. Na toediening van de laatste dosis namen de plasmaspiegels van fluoxetine en norfluoxetine gelijkmatig, logaritmisch-lineair af. Met eliminatieonderzoeken bij honden is aangetoond dat 14 dagen na toediening 29,8% en 44% was uitgescheiden in respectievelijk de urine en feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 120 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Resterende tabletten dienen te worden teruggedaan in de fles, die vervolgens in het kartonnen doosje moet worden teruggeplaatst. Resterende tabletten dienen bij de volgende toediening te worden gegeven.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een fles van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een kindveilige stop van polypropyleen (PP).
Kartonnen doos met één fles van 30 tabletten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663419

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/10/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).