

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fluoxevet 32 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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 tabletten onmiddellijk worden teruggedaan in de fles, moet 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.

Dracht en lactatie:

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.

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.

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 metaboliëten 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.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Verminderde eetlust of verlies van eetlust, lethargie (waaronder kalmtte en meer slapen)

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Blaasontstekingen, onregelmatig urineren (niet kunnen ophouden van de plas, niet of weinig plassen), ongemak bij het plassen, verminderde controle over bewegingen, in de war zijn.

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Gewichtsverlies / conditieverlies, vergrote pupillen.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Hijgen, epileptische aanvallen, braken.

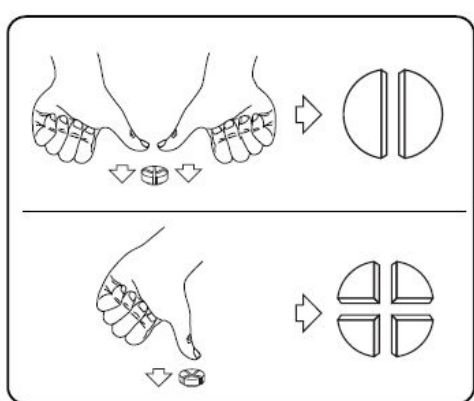
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags oraal worden toegediend met 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 120 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

BE-V663419

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met één fles van 30 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Europenne De Pharmacotechnie Europhartech
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België / Nederland:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie