

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fluoxevet 32 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Fluoxetina32,0 mg
(equivalente a 35,80 mg de hidrocloreto de fluoxetina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa, microcristalina silicificada
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Sabor a carne
Sucralosa
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio
Agente enmascarante de sabor

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a crema, con puntos, con una ranura en forma de cruz.
Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, manifestados por destrucción y comportamientos inadecuados (vocalización y defecación o micción inadecuada) y solo en combinación con técnicas de modificación del comportamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 4 kg.

No usar en perros con epilepsia ni en perros con antecedentes de convulsiones.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo u otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en perros de menos de seis meses o que pesen menos de 4 kg.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Aunque poco frecuentes, pueden producirse convulsiones en los perros tratados con el medicamento veterinario. El tratamiento debe interrumpirse si se producen convulsiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En las personas, los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis consisten en convulsiones, somnolencia, náuseas, taquicardia y vómitos.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente en los niños, devolver inmediatamente las partes no administradas de los comprimidos al frasco, colocar el cierre de seguridad a prueba de niños y guardar el medicamento veterinario fuera de la vista y el alcance de los niños. Desechar inmediatamente el alimento medicamentoso que no se haya ingerido y lavar bien el comedero.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Se ha observado riesgo de malformaciones congénitas en cachorros cuyas madres estuvieron expuestas a la fluoxetina en la etapa inicial de la gestación. Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto cutáneo prolongado con el medicamento veterinario.

El principio activo fluoxetina puede provocar irritación ocular. Por tanto, debe evitarse el contacto de las manos con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución del apetito o pérdida de apetito, letargo
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Cistitis, incontinencia urinaria, retención urinaria, estranguria Descoordinación, desorientación
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Pérdida de peso / pérdida del estado físico Midriasis
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Jadeo Convulsiones Vómito

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han percibido efectos sobre la capacidad reproductora en ratas machos y hembras.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse concomitantemente con medicamentos veterinarios que reduzcan el umbral de las convulsiones (por ejemplo, fenotiazinas como la acepromazina o la clorpromazina).

No debe usarse este medicamento veterinario junto con otras sustancias serotoninérgicas (por ejemplo, sertralina) ni con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) [por ejemplo, selegilina hidrocloreuro (Ldeprenil), amitraz] o aminas tricíclicas (por ejemplo, amitriptilina y clomipramina).

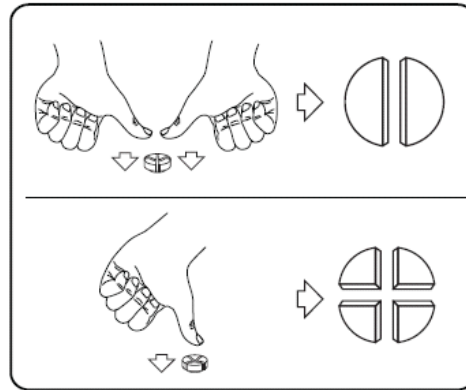
Debe observarse un período de reposo farmacológico de seis semanas después de la interrupción del tratamiento con este medicamento veterinario antes de la administración de cualquier otro medicamento veterinario que pueda interactuar de manera adversa con la fluoxetina o su metabolito, la norfluoxetina.

La fluoxetina es metabolizada en gran medida por el sistema enzimático P-450, aunque se desconoce la isoforma exacta en los perros. Por lo tanto, la fluoxetina debe emplearse con precaución con otros medicamentos veterinarios.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral, a una dosis diaria de 1 a 2 mg/kg de peso. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación correcta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una a dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, deberá reevaluarse el tratamiento del caso. En estudios clínicos se ha observado una respuesta beneficiosa con un tratamiento de hasta ocho semanas de duración con fluoxetina.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Si se olvida administrar una dosis, la siguiente dosis programada deberá administrarse según se haya prescrito. Al final del tratamiento no es necesario disminuir gradualmente las dosis debido a la semivida prolongada de este medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis superiores a la recomendada, las reacciones adversas observadas a la dosis terapéutica, incluso las convulsiones, se exacerban. Además, se ha observado un comportamiento agresivo. En los estudios clínicos estos efectos remitieron inmediatamente con la administración intravenosa de una dosis estándar de diazepam.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN06AB03

4.2 Farmacodinamia

Se ha comprobado que la fluoxetina y su metabolito activo, la norfluoxetina, son inhibidores altamente selectivos de la captación de serotonina, tanto *in vitro* como *in vivo*. La fluoxetina no actúa como sedante. La fluoxetina inhibe la captación de las catecolaminas solo a concentraciones altas *in vitro*, y no tiene ningún efecto sobre la captación de las catecolaminas *in vivo* a las dosis que se emplean para inhibir la captación de serotonina. Como consecuencia de la inhibición de la captación de serotonina, la fluoxetina potencia la neurotransmisión serotoninérgica y produce efectos funcionales debido al aumento de la activación de los receptores de la serotonina. La fluoxetina carece de afinidad significativa por los receptores de los neurotransmisores, incluido el receptor colinérgico muscarínico, los receptores adrenérgicos o los receptores histaminérgicos H1, y no tiene efectos directos sobre el corazón.

4.3 Farmacocinética

La fluoxetina se absorbe bien después de su administración por vía oral (aproximadamente un 72 %) y la absorción no se ve afectada por los alimentos. La fluoxetina se metaboliza en norfluoxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina equipotente que contribuye a la eficacia del medicamento veterinario.

Después de una única administración del medicamento veterinario a perros, se alcanzó una $C_{m\acute{a}x}$ media de fluoxetina de aproximadamente 135 ng/ml a las 2 horas. La semivida media de la fluoxetina fue de 6,25 horas.

En un estudio de 21 días de duración se administró fluoxetina diariamente a dosis de 0,75, 1,5 y 3,0 mg/kg de peso corporal a Beagles de laboratorio. La concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y el área bajo la curva (AUC) de concentración-tiempo en el plasma correspondiente a la fluoxetina fueron aproximadamente proporcionales a la dosis entre 0,75 y 1,5 mg/kg, con un aumento proporcional superior a la dosis de 3 mg/kg. Después de la administración, la fluoxetina apareció rápidamente en el plasma con valores medios de $T_{m\acute{a}x}$ entre 1,25 y 1,75 horas en el primer día, y entre 2,5 y 2,75 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas disminuyeron rápidamente, con valores medios de $t_{1/2}$ entre 4,6 y 5,7 horas en el primer día, y entre 5,1 y 10,1 horas en el día 21. Las concentraciones plasmáticas de norfluoxetina aparecieron lentamente en el plasma y se eliminaron lentamente, con valores de $t_{1/2}$ entre 44,2 y 48,9 horas en el día 21. En general, la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de la norfluoxetina fueron proporcionales a la dosis; sin embargo, estos valores fueron del triple o el cuádruple en el día 21 que en el primer día.

Después de la administración de varias dosis se produjo una acumulación de fluoxetina y de norfluoxetina hasta alcanzar un estado de equilibrio en aproximadamente diez días. Después de la administración de la última dosis, las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y de norfluoxetina disminuyeron de manera constante según un modelo semilogarítmico. Los estudios de eliminación en perros han demostrado que el 29,8 % y el 44 % de la dosis se excretó por la orina y las heces, respectivamente, 14 días después de la administración del medicamento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 120 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

Las partes sobrantes de los comprimidos divididos deben devolverse al frasco, que deberá guardarse en la caja de cartón. Las partes sobrantes de los comprimidos deben administrarse en la siguiente dosis.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cierre de polipropileno (PP) a prueba de niños.

Caja de cartón con un frasco de 30 comprimidos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4342 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).