

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fluoxevet 32 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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

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

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 muéstrole 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.

Lavar las manos después de su uso.

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.

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 monoaminooxidasa (IMAO) [por ejemplo, selegilina hidrocloreto (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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):

Disminución del apetito o pérdida de apetito, letargo (incluyendo calma e incremento del sueño)

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Infecciones de la vejiga, micción irregular, incomodidad al orinar, descoordinación, desorientación

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Pérdida de peso / pérdida del estado físico, dilatación de las pupilas de los ojos

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

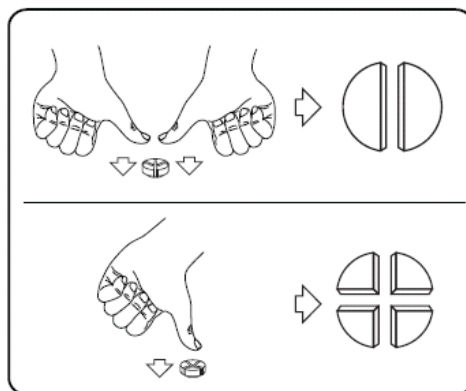
NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización:

4342 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 comprimidos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España

DÓMES PHARMA IBERIA SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 913 301 651
farmacovigilancia@domespharma.com