

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluoxevet 32 mg comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fluoxetina 32,0 mg.
(equivalente a 35,80 mg de cloridrato de fluoxetina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina silicificada
Fosfato dicálcico di-hidratado
Aroma de carne
Sucralose
Sílica coloidal anódrica
Talco
Estearato de magnésio
Agente mascarante de aroma

Comprimido redondo e convexo, branco a creme, com manchas, com uma ranhura em forma de cruz.
Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Como adjuvante no cão no tratamento de perturbações relacionadas com a separação, manifestadas por destruição e comportamentos inapropriados (vocalização e defecação/micção inapropriadas) e apenas em combinação com técnicas de modificação comportamental.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 4 kg.

Não administrar a cães epiléticos ou cães com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com idade inferior a 6 meses ou peso inferior a 4 kg.

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais a fim de evitar uma ingestão accidental.

Embora seja raro, podem ocorrer convulsões em cães tratados com o medicamento veterinário. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No ser humano, os sintomas mais frequentes associados a uma sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

A fim de evitar a ingestão accidental, principalmente por uma criança, partes não utilizadas do comprimido devem ser imediatamente devolvidas ao frasco, o fecho resistente à abertura por crianças deve ser recolocado e o medicamento veterinário conservado em local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Todos os alimentos medicados não ingeridos têm de ser imediatamente eliminados e a taça bem lavada.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Observou-se um risco de malformações congénitas em bebés com mães expostas à fluoxetina no início da gravidez. Mulheres grávidas devem evitar o contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

A substância ativa fluoxetina pode causar irritação ocular. Assim, o contacto mão-olho deve ser evitado. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição do apetite ou perda do apetite, letargia
--	---

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Cistite, incontinência urinária, retenção urinária, estrangúria Descoordenação, desorientação
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Perda de peso/perda da forma Midríase
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Respiração ofegante Convulsões Vómitos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não está descrito qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva de ratos macho ou fêmea.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo (p. ex., fenotiazinas como a acepromazina ou a clorpromazina).

Não administrar o medicamento veterinário em conjunto com outros agentes serotoninérgicos (p. ex., sertralina) e inibidores da monoaminoxidase (IMAO) [p. ex., cloridrato de selegilina (L-deprenil), amitraz] ou aminas tricíclicas (ATC) (p. ex., amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir de modo adverso com a fluoxetina ou o seu metabolito.

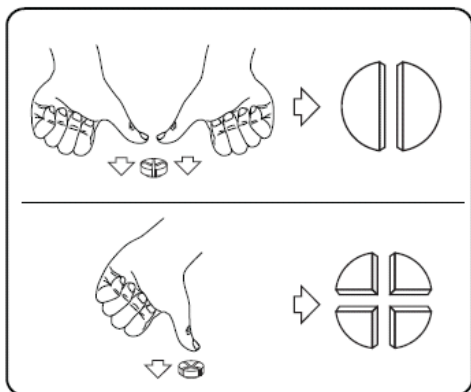
A fluoxetina é amplamente metabolizada pelo sistema enzimático do citocromo P-450, embora a isoforma precisa em cães seja desconhecida. Por conseguinte, a fluoxetina deve ser utilizada com precaução em conjunto com outros medicamentos veterinários.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa única dose diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para garantir a dosagem exata. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a face ranhurada virada para cima e a face convexa (arredondada) virada para a superfície.



Duas partes iguais: pressionar com os polegares de ambos os lados do comprimido.

Quatro partes iguais: pressionar com o polegar no centro do comprimido.

É de esperar uma melhoria clínica com o medicamento veterinário no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe uma melhoria no prazo de 4 semanas, o caso deve ser reavaliado. Estudos clínicos demonstraram uma resposta benéfica durante até 8 semanas de tratamento com fluoxetina.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Se for omitida uma dose, a dose seguinte deve ser administrada de acordo com a prescrição. No fim do tratamento, não é necessário fazer o desmame ou reduzir a dose devido à longa semivida deste medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em doses superiores à dose recomendada, os efeitos indesejáveis observados com a dose terapêutica, incluindo convulsões, são exacerbados. Além disso, observou-se comportamento agressivo. Em estudos clínicos, estes efeitos indesejáveis cessaram imediatamente com a administração intravenosa de uma dose padrão de diazepam.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN06AB03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a fluoxetina e o seu metabolito ativo norfluoxetina são inibidores altamente seletivos da recaptação da serotonina quer *in vitro*, quer *in vivo*. A fluoxetina não atua como sedativo. A fluoxetina inibe a captação de catecolamina *in vitro* apenas a concentrações elevadas e não tem qualquer efeito na captação de catecolamina *in vivo* a doses utilizadas para inibir a recaptação da serotonina. Como resultado da inibição da recaptação da serotonina, a fluoxetina aumenta a neurotransmissão serotoninérgica e produz efeitos funcionais que resultam de um aumento da ativação dos recetores da serotonina. A fluoxetina não possui afinidade significativa para os recetores dos neurotransmissores, incluindo recetores colinérgicos muscarínicos, recetores adrenérgicos, ou recetores histaminérgicos H1 e não produz efeitos diretos sobre o coração.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A fluoxetina é bem absorvida após administração oral (aproximadamente 72%) e a absorção não é afetada pela alimentação. A fluoxetina é metabolizada em norfluoxetina, um ISRS equipotente que contribui para a eficácia do medicamento veterinário.

Após uma administração única do medicamento veterinário a cães, foi alcançada uma $C_{\max}$ média de fluoxetina de aproximadamente 135 ng/ml às 2 horas. A semivida média da fluoxetina foi de 6,25 horas.

Num estudo de 21 dias de duração, administrou-se a fluoxetina numa dose diária de 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg de peso corporal a Beagles de laboratório. A concentração plasmática máxima ($C_{\max}$) e a área sob a curva de concentração plasmática (AUC) obtidas para a fluoxetina foram aproximadamente proporcionais em relação à dose entre 0,75 e 1,5 mg/kg, com aumentos supra-proporcionais relativamente à dose a 3 mg/kg. Após a administração, a fluoxetina surgiu rapidamente no plasma com um $T_{\max}$ médio entre 1,25 e 1,75 horas no dia 1 e entre 2,5 e 2,75 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos diminuíram rapidamente com valores médios $t_{1/2}$ entre 4,6 e 5,7 horas no dia 1 e entre 5,1 e 10,1 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos de norfluoxetina apareceram lentamente e esta foi lentamente eliminada com valores de $t_{1/2}$ entre 44,2 e 48,9 horas no dia 21. A $C_{\max}$ e AUC da norfluoxetina foram em geral proporcionais relativamente à dose, contudo estes valores foram 3 a 4 vezes superiores no dia 21 em relação ao dia 1.

Ocorreu acumulação da fluoxetina e norfluoxetina após doses múltiplas até se atingir o estado estacionário ao fim de aproximadamente 10 dias. Após a administração da última dose, os níveis plasmáticos de fluoxetina e norfluoxetina diminuíram de forma log-linear. Estudos de eliminação em cães, evidenciaram que 29,8% e 44% da dose foram excretadas respetivamente na urina e nas fezes durante 14 dias após a administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 120 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Quaisquer porções restantes dos comprimidos divididos devem voltar a ser colocados no frasco, o qual deve ser devolvido à caixa de cartão. As porções de comprimidos remanescentes devem ser administradas na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com rolha de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças.

Caixa de cartão com um frasco de 30 comprimidos.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1659/01/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/08/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluoxevet 32 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fluoxetina 32,0 mg.
(equivalente a 35,80 mg de cloridrato de fluoxetina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 120 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Quaisquer porções restantes dos comprimidos divididos devem voltar a ser colocadas no frasco, o qual deve ser devolvido à caixa de cartão. As porções de comprimidos remanescentes devem ser administradas na administração seguinte.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1659/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluoxevet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

32 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fluoxevet 32 mg comprimidos para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fluoxetina 32,0 mg.
(equivalente a 35,80 mg de cloridrato de fluoxetina)

Comprimido redondo e convexo, branco a creme, com manchas, com uma ranhura em forma de cruz.
Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães



4. Indicações de utilização

Como adjuvante no cão no tratamento de perturbações relacionadas com a separação, manifestadas por destruição e comportamentos inapropriados (vocalização e defecação/micção inapropriadas) e apenas em combinação com técnicas de modificação comportamental.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 4 kg.

Não administrar a cães epiléticos ou cães com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com idade inferior a 6 meses ou peso inferior a 4 kg.

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais a fim de evitar uma ingestão acidental.

Embora seja raro, podem ocorrer convulsões em cães tratados com o medicamento veterinário. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No ser humano, os sintomas mais frequentes associados a uma sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

A fim de evitar a ingestão accidental, principalmente por uma criança, partes não utilizadas do comprimido devem ser imediatamente devolvidas ao frasco, o fecho resistente à abertura por crianças deve ser recolocado e o medicamento veterinário conservado em local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Todos os alimentos medicados não ingeridos têm de ser imediatamente eliminados e a taça bem lavada.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Observou-se um risco de malformações congénitas em bebés com mães expostas à fluoxetina no início da gravidez. Mulheres grávidas devem evitar o contacto prolongado da pele com o medicamento veterinário.

A substância ativa fluoxetina pode causar irritação ocular. Assim, o contacto mão-olho deve ser evitado. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não está descrito qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva de ratos macho ou fêmea.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo (p. ex., fenotiazinas como a acepromazina ou a clorpromazina).

Não administrar o medicamento veterinário em conjunto com outros agentes serotoninérgicos (p. ex., sertralina) e inibidores da monoaminoxidase (IMAO) [p. ex., cloridrato de selegilina (L-deprenil), amitraz] ou aminas tricíclicas (ATC) (p. ex., amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir de modo adverso com a fluoxetina ou o seu metabolito.

A fluoxetina é amplamente metabolizada pelo sistema enzimático do citocromo P-450, embora a isoforma precisa em cães seja desconhecida. Por conseguinte, a fluoxetina deve ser utilizada com precaução em conjunto com outros medicamentos veterinários.

Sobredosagem:

Em doses superiores à dose recomendada, os efeitos indesejáveis observados com a dose terapêutica, incluindo convulsões, são exacerbados. Além disso, observou-se comportamento agressivo. Em estudos clínicos, estes efeitos indesejáveis cessaram imediatamente com a administração intravenosa de uma dose padrão de diazepam.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Diminuição do apetite ou perda do apetite, letargia (incluindo calma e aumento do tempo de sono).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Infeções da bexiga, micção irregular, desconforto ao urinar; Descoordenação, desorientação.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Perda de peso/perda da forma; Dilatação das pupilas dos olhos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Respiração ofegante, convulsões, vômitos.

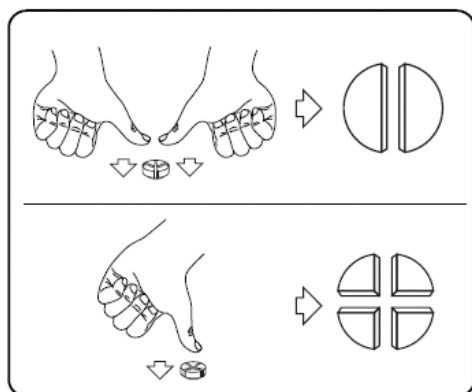
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa única dose diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para garantir a dosagem exata. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a face ranhurada virada para cima e a face convexa (arredondada) virada para a superfície.



Duas partes iguais: pressionar com os polegares de ambos os lados do comprimido.

Quatro partes iguais: pressionar com o polegar no centro do comprimido.

É de esperar uma melhoria clínica com o medicamento veterinário no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe uma melhoria no prazo de 4 semanas, o caso deve ser reavaliado. Estudos clínicos demonstraram uma resposta benéfica durante até 8 semanas de tratamento com fluoxetina.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Se for omitida uma dose, a dose seguinte deve ser administrada de acordo com a prescrição. No fim do tratamento, não é necessário fazer o desmame ou reduzir a dose devido à longa semivida deste medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Quaisquer porções restantes dos comprimidos divididos devem voltar a ser colocados no frasco, o qual deve ser devolvido à caixa de cartão. As porções de comprimidos remanescentes devem ser administradas na administração seguinte.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 120 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado

AIM n.º 1659/01/24RFVPT.

Tamanhos de embalagem

Caixa de cartão com um frasco de 30 comprimidos.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

França

Tel: +33 4 73 30 02 30

complaintscenter@domespharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

França

17. Outras informações

MVG