

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUOXEvet 32 MG, COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Fluoxétine	32,0 mg
.....	
(équivalent à 35,80 mg de chlorhydrate de fluoxétine)	

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline silicifiée
Calcium hydrogénophosphate dihydraté
Arôme bœuf
Sucralose
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium
Arôme masquant

Comprimé blanc à crème, tacheté, rond et convexe, portant une barre de sécabilité en forme de croix.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Aide au traitement des troubles du chien lié à la séparation, qui se manifestent par des comportements de destruction et inappropriés (vocalisation et défécation et/ou miction incontrôlées), et uniquement en association avec des techniques de modification du comportement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques ou ayant des antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 4 kg.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Bien que rares, des convulsions peuvent se produire chez les chiens traités avec le médicament vétérinaire. Le traitement doit être arrêté en cas de convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Chez l'Homme, les symptômes les plus habituels associés à un surdosage sont des convulsions, une somnolence, des nausées, une tachycardie et des vomissements.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, remettre immédiatement les fractions de comprimé inutilisées dans le flacon, puis replacer le système de fermeture sécurité-enfant et conserver le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Tout aliment médicamenteux non consommé doit être jeté immédiatement et le bol doit être lavé soigneusement.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un risque de malformations congénitales a été observé chez les nourrissons dont la mère a été exposée à la fluoxétine en début de grossesse. Les femmes enceintes devraient éviter un contact cutané prolongé avec le produit.

La substance active fluoxétine peut causer une irritation oculaire. Il convient donc d'éviter tout contact entre les mains et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution de l'appétit ou perte d'appétit, léthargie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Cystite, incontinence urinaire, rétention urinaire, strangurie Incoordination, désorientation
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Perte de poids / perte d'état Mydriase
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Halètement Convulsions Vomissements

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit

à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucun effet sur la capacité reproductrice des rats mâles et femelles n'a été constaté.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.
Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être donné de façon concomitante avec des médicaments vétérinaires qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions (par exemple, les phénothiazines telles que l'acépromazine ou la chlorpromazine).

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire avec d'autres agents sérotonergiques (par exemple, la sertraline) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOI) (par exemple, l'hydrochlorure de sélégiline (L-déprényl), amitraz) ou des amines tricycliques (TCA) (par exemple, l'amitriptyline et la clomipramine).

Un intervalle libre de 6 semaines doit être observé suite à l'interruption du traitement par le médicament vétérinaire avant l'administration d'un médicament vétérinaire susceptible d'interagir de façon négative avec la fluoxétine ou son métabolite, la norfluoxétine.

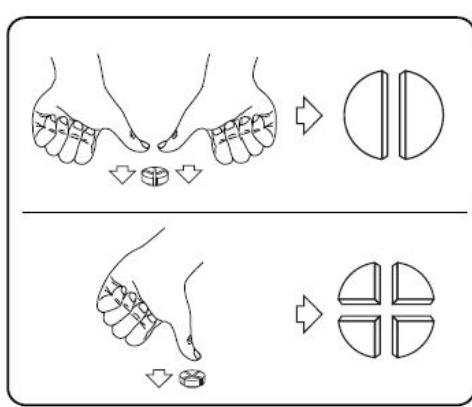
La fluoxétine est en grande partie métabolisée par le système enzymatique P-450, bien que l'isoforme précise chez les chiens demeure inconnue. La fluoxétine doit par conséquent être utilisée avec prudence en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à la dose quotidienne unique de 1 à 2 mg/kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer le dosage précis. Placer le comprimé sur une surface plane, la face portant la barre de sécabilité étant tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.



2 parties égales : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé

4 parties égales : appuyer avec le pouce au centre du comprimé

Une amélioration clinique devrait se produire avec le médicament vétérinaire après 1 à 2 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 4 semaines, consulter votre vétérinaire afin qu'il réévalue le cas. Des études cliniques ont montré qu'une réponse bénéfique avait été démontrée avec un traitement jusqu'à 8 semaines avec la fluoxétine.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

En cas d'oubli d'une dose, la dose programmée suivante doit être administrée comme cela a été prescrit. À la fin du traitement, il n'est pas nécessaire de diminuer ou de réduire les doses compte tenu de la longue demi-vie du médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les effets secondaires observés à la dose thérapeutique, notamment des convulsions, sont exacerbés. Un comportement agressif a en outre été observé. Lors d'études cliniques, ces effets secondaires ont été stoppés immédiatement dès l'administration d'une dose standard de diazépam par voie intraveineuse.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN06AB03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La fluoxétine et son métabolite actif, la norfluoxétine, se sont révélés des inhibiteurs extrêmement sélectifs de la capture de la sérotonine à la fois *in vitro* et *in vivo*. La fluoxétine ne joue pas le rôle de sédatif. La fluoxétine inhibe la capture de la catécholamine uniquement à des concentrations élevées *in vitro* et n'a aucun effet sur la capture de la catécholamine *in vivo* à des doses servant à inhiber la capture

de la sérotonine. Suite à l'inhibition de la capture de la sérotonine, la fluoxétine améliore la neurotransmission sérotonergique et produit des effets fonctionnels résultant de l'augmentation de l'activation des récepteurs de la sérotonine. La fluoxétine n'a pas d'affinité significative avec les récepteurs des neurotransmetteurs, y compris le récepteur cholinergique muscarinique, les récepteurs adrénergiques ou les récepteurs histaminergiques H1, et n'exerce pas d'effets directs sur le cœur.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La fluoxétine est bien absorbée suite à son administration orale (environ 72 %) et l'absorption n'est pas affectée par l'alimentation. La fluoxétine est métabolisée en norfluoxétine, un ISRS équivalent qui contribue à l'efficacité du médicament vétérinaire.

Après une seule administration du médicament vétérinaire chez les chiens, une C_{max} moyenne de fluoxétine d'environ 135 ng/mL a été atteinte en 2 heures. La demi-vie moyenne de la fluoxétine était de 6,25 heures.

Lors d'une étude de 21 jours, la fluoxétine a été administrée quotidiennement aux doses de 0,75, 1,5 et 3,0 mg/kg à des beagles de laboratoire. La concentration maximale dans le plasma (C_{max}) et l'aire sous la courbe de concentration dans le plasma en fonction du temps (AUC) de la fluoxétine étaient à peu près proportionnelles à la dose, soit entre 0,75 et 1,5 mg/kg, avec une augmentation à 3 mg/kg plus que proportionnelle à la dose. Après administration, la fluoxétine est rapidement apparue dans le plasma, avec des valeurs T_{max} moyennes comprises entre 1,25 et 1,75 heures au jour 1 et entre 2,5 et 2,75 heures au jour 21. Les niveaux dans le plasma ont rapidement décliné, avec des valeurs $t_{1/2}$ moyennes allant de 4,6 à 5,7 heures au jour 1 et de 5,1 à 10,1 heures au jour 21. Les niveaux de norfluoxétine dans le plasma sont lentement apparus dans le plasma et ont été éliminés lentement, avec des valeurs $t_{1/2}$ comprises entre 44,2 et 48,9 heures au jour 21. Les valeurs C_{max} et AUC de la norfluoxétine étaient généralement proportionnelles à la dose, mais elles étaient 3 à 4 fois supérieures au jour 21 par rapport au jour 1.

L'accumulation de fluoxétine et de norfluoxétine a eu lieu suite à l'administration de doses multiples, jusqu'à atteindre un état stabilisé en l'espace de 10 jours environ. Suite à l'administration de la dernière dose, les niveaux de fluoxétine et de norfluoxétine dans le plasma ont baissé progressivement selon un modèle log-linéaire. Des études sur l'élimination chez les chiens ont montré que 29,8 % et 44 % de la dose étaient excrétés dans l'urine et les selles, respectivement 14 jours après la prise.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 120 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Les fractions de comprimés doivent être replacées dans le flacon et le flacon dans la boîte. Utiliser les fractions restantes lors des prochaines administrations.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec une fermeture de sécurité enfant polypropylène (PP)
Boîte en carton de 1 flacon de 30 comprimés.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V663419

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/10/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).