

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm 5 mg tabletid koertele
Clomicalm 20 mg tabletid koertele
Clomicalm 80 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Klomipramiinvesinikkloriid	5 mg (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	20 mg (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	80 mg (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne tselluloos
Kunstlik liha lõhna- ja maitseaine
Krospovidoon
Povidoon
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

5 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Poolitusjooned on mõlemal küljel.

20 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud „C/G“, teisele „G/N“ ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

80 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud „I/T“, teisel küljel märgistus puudub ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasutamiseks abivahendina koertel üksindusahistusega seotud häirete korral, mis väljenduvad lõhkumises ja sobimatus eliminatsioonis (roojamine ja urineerimine), ning ainult kombinatsioonis käitumist muutvate tehnikatega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, ravimi ükskõik millise abiaine või tritsükliiliste antidepressantide suhtes.

Mitte kasutada isastel aretuskoortel.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust ei ole uuritud koortel, kes kaaluvad vähem kui 1,25 kg või on nooremad kui kuus kuud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Kardiovaskulaarsüsteemi häiretega või epilepsiaga koortel on soovitatav veterinaarravimit kasutada ettevaatusega ning ainult pärast riski ja kasu suhte kaalumist. Veterinaarravimi antikoliinergiliste omaduste tõttu tuleb kasutada seda ka ettevaatusega koortel, kellel on kitsanurgaline glaukoom, vähene seedekulgla aktiivsus või uriinipeetus. Veterinaarravimit manustada vaid loomaarsti järelevalve all.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Lastel tuleb juhuslikku allaneelamist käsitleda tõsise juhtumina. Spetsiifiline antidoot puudub. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Üleannus põhjustab inimestel antikoliinergilist toimet ning mõjutab ka KNS-i ja südame-veresoonkonda. Inimesed, kes on teadaolevalt klomipramiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ^{1,2} , kõhulahtisus Isu muutumine ² , letargia ² Maksaensüümide taseme tõus ² Krambid, müdriaas ⁴ Agressioon
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hepatobiliaarne häire ³

¹ Võib esineda vähem veterinaarravimi samaaegsel manustamisel koos väikese koguse toiduga.

² Veterinaarravimi ärajätmisel pöörduv.

³ Eriti eelsoodumuse korral ning samaaegsel manustamisel maksas metaboliseeruvate ravimitega.

⁴ Täheldatav samuti üleannuse korral.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus:

Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud embrüotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud pärinevad teistelt loomaliikidelt, mitte koertelt. Veterinaarravim võib võimendada arütmiavastase ravimi kinidiini, antikoliinergiliste ravimite (näit. atropiin), teiste kesknärvisüsteemi (KNS) toimivate ravimite (näit. barbituraadid, bensodiasepiinid, üldanesteetikumid, neuroleptikumid), sümpatomimeetikumide (adrenaliin) ja kumariini derivaatide toimet. Veterinaarravimit ei soovitata manustada koos või 2 nädalat enne ja pärast ravi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega. Samaaegne tsimetidiini manustamine võib viia klomipramiini taseme tõusuni plasmas. Mõnede epilepsiavastaste ravimite, näiteks fenütoiini ja karbamasepiini tase plasmas võib veterinaarravimi samaaegsel manustamisel tõusta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt annuses 1–2 mg/kg klomipramiini kaks korda päevas nii, et päevaseks annuseks kujuneb 2–4 mg/kg vastavalt järgnevale tabelile:

	Annustamine manustamisel		
Kehamass	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletti		
> 2,5–5 kg	1 tablett		
> 5–10 kg		½ tabletti	
> 10–20 kg		1 tablett	
> 20–40 kg			½ tabletti
> 40–80 kg			1 tablett

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Veterinaarravimit võib manustada suukaudselt kas toiduga või ilma.

Kliinilistes katsetes oli ravi kestusega 2–3 kuud (veterinaarravim koos käitumist muutvate tehnikatega) piisav, et saavutada kontroll üksindusahistuse sümptomite üle. Mõnedel juhtudel võib vaja minna pikemat ravi. Kui ravi ei anna 2 kuu jooksul tulemusi, tuleb ravi veterinaarravimiga katkestada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Viiekordses üleannuses (20 mg/kg veterinaarravimit) manustatuna täheldati 12 tunni pärast bradükardiat ja arütmiaid (atrioventrikulaarne blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid). Veterinaarravimi kahekümne kordses üleannuses (40 mg/kg) manustamine põhjustas koertel küürutõmbumist, värinaid, kõhupuhitust ja vähenenud aktiivsust. Suuremad annused (500 mg/kg e. 250-kordne annus) põhjustasid oksendamist, roojamist, silmalaugude allavajumist, värisemist ja

apaatiat. Veel suuremad annused (725 mg/kg) põhjustasid lisaks ka krampe ja surma. Müügiloo väljastamise järgne kasutuskogemus: üleannustamise korral on täheldatud müdriaasi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN06AA04.

4.2 Farmakodünaamika

Klomipramiin on laia toimega, takistades nii serotoniini (5-HT) kui noradrenaliini tagasihaaret neuronites. Seetõttu toimib ta serotoniini tagasihaarde inhibiitorina ja sarnaselt tritsüklilise antidepressandiga.

In vivo on toimeaineteks klomipramiin ja selle peamine metaboliit desmetüülklomipramiin. Nii klomipramiin kui desmetüülklomipramiin osalevad veterinaarravimi toimes: klomipramiin on tugev selektiivne 5-HT tagasihaarde inhibiitor, samal ajal kui desmetüülklomipramiin on tugev selektiivne noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. Peamine klomipramiini toimetehhanism on 5-HT ja noradrenaliini toime potenseerimine ajus nende tagasihaarde inhibeerimise kaudu. Lisaks on klomipramiinil antikoliinergiline toime koliinergiliste muskariinireseptoritele antagoniseerimise kaudu.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järgselt imendub klomipramiin koerte seedetraktist hästi (> 80 %), kuid klomipramiini ja desmetüülklomipramiini süsteemne biosaadavus on 22–26 % ekstensiivse esmase metabolismi tõttu maksas. Nii klomipramiini kui desmetüülklomipramiini kõrge plasmasisaldus saabub kiiresti (umbes 1,5–2,5 tunniga). Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) suukaudse manustamise järgselt ühekordse annusena 2 mg/kg klomipramiinvesinikkloriidi olid 240 nmol/l klomipramiinil ja 48 nmol/l desmetüülklomipramiinil. Korduv veterinaarravimi manustamine põhjustab mõõdukat plasmakontsentratsiooni tõusu, akumulatsiooni suhe suukaudse manustamise järgselt (kaks korda päevas) oli 1,2 klomipramiinil ja 1,6 desmetüülklomipramiinil, mis püsis kolm päeva. Püsivalt on klomipramiini ja desmetüülklomipramiini sisalduse suhe plasmas umbes 3:1. Veterinaarravimi manustamine söödaga põhjustab mõõdukalt kõrgemaid plasma AUC väärtusi – klomipramiinil 25 % ja desmetüülklomipramiinil 8 %, võrreldes manustamisega söömata olnud koertele. Klomipramiin seondub koertel suurel määral plasma proteiinidega (> 97 %). Klomipramiin ja tema metaboliidid jaotuvad hiirte, jäneste ja rottide organismis kiiresti ning sellega kaasnevad kõrged kontsentratsioonid organites ja kudedes (k.a kopsud, süda ja aju) ning madalad kontsentratsioonid veres. Koertel on jaotumise maht (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Klomipramiini peamine bitransformatsiooni tee on demetüleerumine desmetüülklomipramiiniks. Samuti esinevad lisaks polaarsed metaboliidid. Poolestusaeg klomipramiinvesinikkloriidi veenisisesel manustamisel järgselt on koertel 6,4 tundi klomipramiinil ja 3,6 tundi desmetüülklomipramiinil. Peamine väljutamine toimub koertel sapi kaudu (> 80 %), ülejäänud osa väljutatakse uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks HDPE pudel, millel on lapsekindel sulgur ja katteplaat, sisaldab 30 tabletti ja ühte ränidioksiidgeelist kuivatuskotti, pakituna pappkarpi.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/007/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 1. aprill 1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Clomicalm 5 mg tabletid
Clomicalm 20 mg tabletid
Clomicalm 80 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

5 mg klomipramiinvesinikkloriidi	(ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
20 mg klomipramiinvesinikkloriidi	(ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
80 mg klomipramiinvesinikkloriidi	(ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti.

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tabletti)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tabletti)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

5 mg	1,25–5 kg
20 mg	5–20 kg
80 mg	20–80 kg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Clomicalm 5 mg tabletid koertele
Clomicalm 20 mg tabletid koertele
Clomicalm 80 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Klomipramiinvesinikkloriid	5 mg (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	20 mg (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	80 mg (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

5 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Poolitusjooned on mõlemal küljel.

20 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud „C/G“, teisele „G/N“ ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

80 mg tablett: pruunikashall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud „I/I“, teisel küljel märgistus puudub ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Kasutamiseks abivahendina koertel üksindusahistusega seotud häirete korral, mis väljenduvad lõhkumises ja sobimatus eliminatsioonis (roojamine ja urineerimine), ning ainult kombinatsioonis käitumist muutvate tehnikatega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, ravimi ükskõik millise abiaine või tritsükliliste antidepressantide suhtes.

Mitte kasutada isastel aretuskoertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust ei ole uuritud koertel, kes kaaluvad vähem kui 1,25 kg või on nooremad kui kuus kuud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Kardiovaskulaarsüsteemi häiretega või epilepsiaga koertel on soovitatav veterinaarravimit kasutada ettevaatusega ning ainult pärast riski ja kasu suhte kaalumist. Veterinaarravimi antikoliinergiliste omaduste tõttu tuleb kasutada seda ka ettevaatusega koertel, kellel on kitsanurgaline glaukoom, vähene seedekulglu aktiivsus või uriinipeetus. Veterinaarravimit manustada vaid loomaarsti järelevalve all.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Lastel tuleb juhuslikku allaneelamist käsitleda tõsise juhtumina. Spetsiifiline antidoot puudub. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Üleannus põhjustab inimestel antikoliinergilist toimet ning mõjutab ka KNS-i ja südame-veresoonkonda. Inimesed, kes on teadaolevalt klomipramiini suhtes ülilitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud embrüotoksilist toimet.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Koostoimete uuringud pärinevad teistelt loomaliikidelt, mitte koertelt. Veterinaarravim võib võimendada arütmiaavastase ravimi kinidiini, antikoliinergiliste ravimite (näit. atropiin), teiste kesknärvisüsteemile (KNS) toimivate ravimite (näit. barbituraadid, bensodiasepiinid, üldanesteetikumid, neuroleptikumid), sümpatomimeetikumide (adrenaliin) ja kumariini derivaatide toimet. Veterinaarravimit ei soovitata manustada koos või 2 nädalat enne ja pärast ravi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega. Samaaegne tsimetidiini manustamine võib viia klomipramiini taseme tõusuni plasmas. Mõnede epilepsiaavastaste ravimite, näiteks fenütoiini ja karbamasepiini tase plasmas võib veterinaarravimi samaaegsel manustamisel tõusta.

Üleannustamine:

Viiekordses üleannuses (20 mg/kg veterinaarravimit) manustatuna täheldati 12 tunni pärast bradükardiat ja arütmia (atrioventrikulaarne blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid). Veterinaarravimi kahekümne kordses üleannuses (40 mg/kg) manustamine põhjustas koertel küürutõmbumist, värinaid, kõhupuhitust ja vähenenud aktiivsust. Suuremad annused (500 mg/kg e. 250-kordne annus) põhjustasid oksendamist, roojamist, silmalaugude allavajumist, värisemist ja apaatiat. Veel suuremad annused (725 mg/kg) põhjustasid lisaks ka krampe ja surma. Müügiloa väljastamise järgne kasutuskogemus: üleannustamise korral on täheldatud müdriaasi (pupillide suurenemist).

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Oksendamine^{1,2}, kõhulahtisus
Isu muutumine², letargia²
Maksaensüümide taseme tõus²
Krambid, müdriaas (pupillide suurenemine)⁴
Agressioon

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Hepatobiliaarne häire³

¹ Võib esineda vähem veterinaarravimi samaaegsel manustamisel koos väikese koguse toiduga.

² Veterinaarravimi ärajätmisel pöörduv.

³ Eriti eelsoodumuse korral ning samaaegsel manustamisel maksas metaboliseeruvate ravimitega.

⁴ Täheldatav samuti üleannuse korral.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt annuses 1–2 mg/kg klomipramiini kaks korda päevas nii, et päevaseks annuseks kujuneb 2–4 mg/kg vastavalt järgnevale tabelile:

Kehamass	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletti	---	---
> 2,5–5 kg	1 tablett	---	---
> 5–10 kg	---	½ tabletti	---
> 10–20 kg	---	1 tablett	---
> 20–40 kg	---	---	½ tabletti
> 40–80 kg	---	---	1 tablett

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Veterinaarravimit võib manustada suukaudselt kas toiduga või ilma.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kliinilistes katsetes oli ravi kestusega 2–3 kuud (veterinaarravim koos käitumist muutvate tehnikatega) piisav, et saavutada kontroll üksindusahistuse sümptomite üle. Mõnedel juhtudel võib vaja minna pikemat ravi. Kui ravi ei anna 2 kuu jooksul tulemusi, tuleb ravi veterinaarravimiga katkestada.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/98/007/001-003

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 30 tabletti.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34-93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.esoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.